

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2011年11月22日（火） 16:10～17:40

【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 大会議室（管理棟4階）

【出席委員名】 佐藤（委員長 薬剤部長）、中田（委員 生命科学医療センター）、阿部（委員 眼科）、各務（委員 第二内科）、皆川（委員 第一外科）、芳澤（委員 口腔外科）、杉田（委員 かみ合わせ診療科）、本田（委員 事務）、木村（委員 事務）、外山（委員 薬剤部）、坂爪（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、白川（外部委員）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学）

【議事要旨の確認】 ※ 2011年10月25日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（6件）

(1) CH23-011

大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第II/III相試験

審査結果：承認

(2) CH23-012

全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-C2B8の一般臨床試験

審査結果：承認

(3) CH23-013

杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209第II相臨床試験－自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討－

理由等：同意説明文書について、指示通り修正すること。

審査結果：修正の上で承認

(4) CH23-014

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相二重盲検比較試験

審査結果：承認

(5) CH23-015

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相長期継続投与試験

審査結果：承認

(6) CH23-016

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（13件）

(1) CH20-018

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験

治験実施計画書の変更,同意文書・説明文書の変更

治験薬概要書の変更

審査結果 : 承認

(2) CH22-008

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORA-b-003の第III相試験

症例報告書の見本の変更

審査結果 : 承認

(3) CH22-013

バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍 (GIST) 患者を対象としたベストサポータティブケア (BSC)

下でregorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第III相臨床試験

治験実施計画書の変更,治験薬概要書の変更

審査結果 : 承認

(4) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386とパクリタキセル週1回投与との併用によるランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験

説明文書同意文書の変更

審査結果 : 承認

(5) CH19-008a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第III相試験

治験薬概要書の変更

審査結果 : 承認

(6) CH19-012a

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験

治験実施計画書の変更, 同意説明文書の変更 ,症例報告書見本の変更

審査結果 : 承認

(7) CH21-004

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib (SKI-606) の第III相試験

治験分担医師の変更

審査結果 : 承認

(8) CH22-009a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にQVA149 (110/50 µg1日1回) の有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する26週間の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ及び実薬 (非盲検) 対照比較試験第III相試験

治験実施計画書 添付資料12の変更,契約期間 (治験期間) の変更

審査結果 : 承認

(9) CH22-012

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験多施設共同試験第II相試験

治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更

審査結果：承認

(10) CH22-016

協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN125の悪性リンパ腫患者を対象とした第III相試験

治験分担医師の変更

審査結果：承認

(11) CH23-002a

MSD株式会社の依頼による日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

治験実施計画書の変更、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更、治験分担医師の変更

審査結果：承認

(12) CH23-003

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の後期第II相臨床試験

治験責任医師職名の変更

治験実施計画書の変更

審査結果：承認

(13) CH23-007

シミック株式会社の依頼による日本人急性ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 確定診断手順の追加、「治験参加にご協力いただく患者さんへ」の変更、薬の候補CMK-001の治験の説明（未成年者用）の変更、「急性ポルフィリン症の確定診断のための調査について」の追加、「急性ポルフィリン症の確定診断のための調査について（未成年者用）」の追加

審査結果：承認

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（4件）

- (1) CH22-010： 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験（156-04-251試験からの継続投与試験）第III相試験
- (2) CH22-010： 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験（156-04-251試験からの継続投与試験）第III相試験
- (3) CH22-012： バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験多施設共同試験第II相試験
- (4) CH22-013： バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたベストサポーティブケア（BSC）下でregorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第III相臨床試験

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（30件）

- (1) CH19-008a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第III相試験

- (23) CH22-011 : アステラス製薬株式会社の依頼による第I/II相試験
- (24) CH23-010 : アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
- (25) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (26) CH22-008 : エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第III相試験
- (27) CH22-014 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるプラチナ製剤部分的感受性又はプラチナ製剤抵抗性の再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386とパクリタキセル週1回投与との併用によるランダム化二重盲検プラセボ対照第3相試験
- (28) CH22-012 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験多施設共同試験第II相試験
- (29) CH23-002a : MSD株式会社の依頼による日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験
- (30) CH23-009 : 久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験（第III相試験）

国内、海外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（3件）

- (1) RH21-002 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験
- (2) RH22-001 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験
- (3) CH19-004a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験

国内、海外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
 審査結果：全て承認

4. 終了報告について（1件）

- (1) CH20-013 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第II/III相試験(単剤)

<未承認薬>

1. 終了報告について（1件）

- (1) MI23-002

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（2件）

- (1) CH19-004a
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験

審査結果：承認

- (2) RH21-003

旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第IV相試験

審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（12件）

- (1) CH20-011

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験

(1)

CH19-003a : 製造販売承認の取得 (報告)

CH19-004a : 製造販売承認の取得 (報告)

【その他】

※ 自主臨床試験

新規 (2件) (MH23-002,MH23-003)

審査結果: 全て承認

変更 (3件) (NH16-008,NH19-012,NH22-014)

審査結果: 全て承認

※ 製造販売後調査等

新規 (3件) (SH23-019,SH23-020,SH23-021)

審査結果: 全て承認

変更 (1件) (SH21-038)

審査結果: 承認

終了 (2件) (SH17-031,SH21-036)

(報告)

※ 迅速審査等 (3件)

(SH22-043 (迅速審査), SH22-054 (迅速審査), NH22-014 (報告))

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告 (2011年10月17日審査)

医師主導治験 (1件)

IH22-001

医師主導によるCrow-Fukase (POEMS) 症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

監査報告書について

※ 2011年9月27日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果: 承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 12/20 (火) 18:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)

次々回 1/24 (火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)