

## 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12月20日（火） 18:00～18:50

【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）、青柳（委員 第三内科）、阿部（委員 眼科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、各務（委員 第二内科）、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）、田中（委員 看護部）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学）

※ 佐藤委員長より、<自主臨床試験について>変更NH18-003とNH23-008の課題については、新潟大学医学部保健学科 教授 宮坂道夫先生に、生命倫理に関して専門的立場からご意見をいただくため、本委員会へオブザーバーとして出席を依頼した旨の説明があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2011年11月22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（1件）

###### (1) EH23-001

株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験（探索的試験）

これまでに得られている非臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### <医師主導治験>

##### 1. 変更について（1件）

###### (1) IH23-001

医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

治験実施計画書の変更、Appendix for Japanese Institutionsの変更、Appendix for Japanese Institutions別紙の変更、同意説明文書の変更に基づき、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：承認

#### <治験>

##### 1. 変更について（9件）

###### (1) CH21-019

第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第III相試験

治験実施計画書 別紙1の変更に基づき、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：承認

###### (2) CH22-004

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アリピプラゾールIMデボ注射剤（OPC-14597IMD）の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験第III相試験

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更に基づき、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：承認

- (3) CH19-002a  
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)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第Ⅲ相試験  
治験薬概要書(和訳版)の変更、治験薬概要書(追補)の変更に基づき、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：承認
- (4) 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  
同意説明文書の変更に基づき、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：承認
- (5) 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  
治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更に基づき、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：承認
- (6) CH22-003  
東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験－慢性腎不全(●●●●●●)－  
治験薬概要書の変更に基づき、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：承認
- (7) 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)に対するトルバプ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  
治験薬概要書(和訳版)の変更、治験薬概要書(追補)の変更、説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書の変更に基づき、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：承認
- (8) CH22-015  
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第Ⅱ相試験  
治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、同意説明補助資料の変更、契約期間(治験期間)の変更に基づき、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：承認
- (9) 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  
治験薬概要書の変更、治験薬概要書別添の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、トランスアミナーゼ上昇時のガイダンスの変更、潜在的な乱用傾向の評価ガイダンスの追加に基づき、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：承認

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (3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)に対するトルバプ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







(12) 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  
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(13) RH23-001

株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験（第IV相試験）  
試験実施計画書の変更、試験実施計画書 別紙3の変更（報告）

(14) 開発の中止等に関する報告

S63-189 MN-10-T：製造販売承認の取得（報告）

H1-120 MN-10-T：製造販売承認の取得（報告）

50201 MN-10-T：製造販売承認の取得（報告）

90161 MN-10-T：製造販売承認の取得（報告）

98-056 MN-10-T：製造販売承認の取得（報告）

## 2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) 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－

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示通り、説明文書・同意文書が修正されたことを確認した。

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH23-014）

審査結果：承認

変更（3件）（NH18-003,NH23-008,NH22-008）

審査結果：NH18-003,NH23-008修正の上で承認。他1件承認。

指示事項：NH18-003：指摘事項に基づき、必要に応じて実施計画書・同意説明文書の改定を行うこと。

：NH23-008：指摘事項に基づき、必要に応じて実施計画書・同意説明文書の改定を行うこと。

### ※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH23-022,SH23-023,SH23-024,SH23-025,SH23-026）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH14-017,SH15-014,SH20-054）

（報告）

### ※ 迅速審査等（5件）

（SH22-010（報告）,SH22-068（報告）,SH22-069（報告）,SH23-014（報告）,SH22-070（報告））

### ※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年11月21日審査）

医師主導治験（1件）

(1) 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

安全性情報等に関する報告書について

※ 2011年10月25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 1/24 (火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)

次々回 2/28 (火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)