

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】 2012年1月24日（火） 16:10～17:20
- 【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）、早崎（委員 歯の診療科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、各務（委員 第二内科）、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）、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 生命科学医療センター）、皆川（委員 第一外科）

【議事要旨の確認】 ※ 2011年12月20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（4件）

(1) CH23-018a

バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

これまでに得られている非臨床試験・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

(2) CH23-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

これまでに得られている非臨床試験・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

(3) CH23-020

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたインスリンデグルデクの有効性及び安全性の検討

これまでに得られている非臨床試験・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：修正の上で承認

理由等：指摘事項に基づき、アセント文書を修正すること

(4) CH23-021

中外製薬株式会社の依頼によるNRD101第III相臨床試験

～腱・靭帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象としたNRD101の検証試験～

これまでに得られている非臨床試験・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

<治験>

1. 変更について（4件）

(1) CH22-006

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

- (28) 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（1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

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：承認

<継続審査>

1. 治験継続審査について（2件）

- (1) 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- (2) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による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の第3相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（23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

安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書の変更、治験調整業務に関する標準業務手順書の変更、治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更

（迅速審査）

- (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デポ注射剤（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

治験依頼者代表者名の変更（報告）

- (3) CH22-006

ファイザー株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者を対象とした0.3mgペガブタニブナトリウムの有効性及び安全性をsham投与と比較する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較（24週間）および0.3mgペガブタニブナトリウムMの安全性を確認する非盲検（30週間）試験

治験実施体制、実施期間の変更（報告）

CRO代表者変更（報告）

- (4) 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
治験実施計画書の変更（報告）
- (5) 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）
CRO代表者変更（報告）
- (6) 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
治験依頼者代表者名の変更（報告） 治験実施計画書別添資料1の変更、治験実施計画書別添資料3の変更（報告）
- (7) 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
治験依頼者代表者名の変更（報告）
- (8) CH21-006
大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験
治験実施計画書の変更（報告）
- (9) CH21-008
大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験
治験依頼者代表者名の変更（報告）
- (10) CH22-003
東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b /III相臨床試験 – 慢性腎不全（●●●●●●） –
治験実施計画書の変更（報告）
- (11) 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、治験実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (12) 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
治験依頼者代表者名の変更（報告）
- (13) 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
代表取締役社長の変更（報告）
- (14) CH23-001
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第II相／第III相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

(15) CH23-007

シミックホールディングス株式会社の依頼による日本人急性パーリフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験

新設分割による社名変更（報告）

(16) CH23-008

協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験

治験実施計画書 別冊の変更（報告）

(17) 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

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(18) 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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(19) 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

代表取締役社長の変更（報告）

(20) EH23-001

株式会社大塚製薬工場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）

治験実施計画書（分冊）の変更（報告）

(21) 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

治験実施計画書別紙：治験実施体制の変更（報告）

(22) 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

試験実施計画書別冊の変更（報告）

(23) 開発の中止等に関する報告

CH15-021：製造販売承認の取得（報告）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（2件）

NH23-015

審査結果：修正の上承認

理由等：指摘事項に基づき、同意説明文書について指示通り修正すること。

MH23-004

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH23-027,SH23-028,SH23-029）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH21-025,SH21-049,SH22-064,SH23-007）

審査結果：全て承認

終了（7件）（SH19-004,SH20-032,SH20-047,SH21-018,SH21-019,SH21-029,SH21-065）

（報告）

※ 迅速審査等（2件）

（NH21-007（迅速審査）,NH22-003（迅速審査））

※ 修正報告について（前回「修正の上で承認」分）（2件）

NH18-003：

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、実施計画書・同意説明文書が修正されたことを確認した。

NH23-008：

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、実施計画書・同意説明文書が修正されたことを確認した。

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2011年12月19日審査）

医師主導治験（2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

(2) IH23-002

医師主導によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験
新規審査結果について

※ 2011年11月22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 2/28（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 3/27（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）