

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2月28日（火） 16:00～17:30

【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）、早崎（委員 歯の診療科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、古嶋（委員 第一内科）、各務（委員 第二内科）、野上（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）、田中（委員 看護部）、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）

※ 2月からの委員の変更について佐藤委員長から、新委員の紹介があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2012年1月24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（2件）

(1) CH23-017

クインタイルズ・トランスナショナルジャパン株式会社の依頼によるファブリー病を対象としたAT1001の第3相試験

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) CH23-022

日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相検証試験

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

<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

同意説明文書の変更、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更に基づき、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（16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 付録の変更に基づき、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) CH22-005

日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の継続投与試験第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別冊の変更に基づき、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) 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

説明文書同意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

(4) CH23-004

シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対するS y B D-0701の第Ⅱ相臨床試験

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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

(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）

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

(6) 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－

治験薬概要書第2版の変更に基づき、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) CH23-018a

バイエル薬品株式会社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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、治験実施計画書 別紙2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) CH23-019a

バイエル薬品株式会社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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、治験実施計画書 別紙2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) 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ブタン錠の第Ⅲ相試験

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

(10) 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
治験薬概要書の変更にに基づき，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

(11) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別冊の変更、治験実施計画書別冊 別添資料の変更、説明文書・同意文書別冊の変更、治験薬概要書（追補）の変更にに基づき，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

(12) 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

治験分担医師の変更、治験薬概要書の変更にに基づき，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

(13) 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

治験分担医師の変更にに基づき，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

(14) 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

治験薬概要書の変更にに基づき，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

(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ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験

臨床試験研究経費ポイント算出表の変更、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき，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

(16) 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

治験分担医師の変更、治験薬概要書の変更にに基づき，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. その他（1件）

(1) 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
自然流産の症例についてのレター（2012.2.2）について報告された。

3. 終了報告について (1件)

(1) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (2件)

(1) 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

(2) 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

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 (34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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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 (●●●●●●) -

(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

(9) 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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 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ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験

(14) 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

(15) CH22-005: 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長に対するJR-401の継続投与試験第III相試験

(16) CH23-005: 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 [第3相試験]

(17) 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

- (4) 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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (5) CH23-004
シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）
に対するSy B D-0701の第II相臨床試験
治験分担医師の変更（迅速審査）
- (6) 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）
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）
- (7) 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
験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (8) 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
治験実施計画書別添資料1の変更、治験実施計画書別添資料2の変更、治験実施計画書別添資料3の変更
（報告）
- (9) 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～
治験実施計画書別紙1の変更（報告）
- (10) 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
治験実施計画書別添補足資料の変更（報告）
CRO代表取締役の変更（報告）
- (11) 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
CRO代表者役職の変更（報告）
- (12) 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
治験協力者の変更（迅速審査）
治験実施計画書の別添の変更（報告）
- (13) 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）
- (14) 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

治験実施計画書別添資料の変更（報告）

CRO代表取締役の変更（報告）

(15) 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

代表取締役社長名義の変更（報告）

(16) 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

目標とする被験者数の変更（迅速審査）

目標とする被験者数の変更（迅速審査）

(17) 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

治験契約期間の変更（迅速審査）

(18) 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）

(19) 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

治験実施体制 別紙1「モニター責任者、担当者一覧」の変更（報告）

(20) 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

治験実施計画書別紙の変更（報告）

(21) 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の第3相二重盲検比較試験

治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(22) 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）

(23) 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

代表取締役社長名義の変更（報告）

(24) 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 別紙2の変更（報告）

(25) 開発の中止等に関する報告

CH19-013：製造販売承認の取得（報告）
CH20-017：製造販売承認の取得（報告）
CH21-001：製造販売承認の取得（報告）
CH17-016：開発を中止（報告）
CH19-015：開発を中止（報告）
CH21-016：開発を中止（報告）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) CH23-020

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社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

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、アセントフォームが修正されたことを確
認した。

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（2件）（MH23-005,NH23-016）

審査結果：全て承認

変更（5件）（NH18-004,NH20-011,NH23-004,NH23-005,MH23-004）

審査結果：全て承認

終了（4件）（NH17-018,MH18-005,NH20-002,NH23-001）

（報告）

中止（4件）（NH19-008,NH19-018,NH21-010,NH21-016）

（報告）

迅速審査等（3件）（NH18-004（迅速審査）,NH20-015（迅速審査）,NH23-010（迅速審査））

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

NH23-015：

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。

※ 製造販売後調査等

新規（10件）（SH23-030,SH23-031,SH23-032,SH23-033,SH23-034,SH23-035,SH23-036,SH23-037,SH23-038,SH23-
039）

審査結果：SH23-030修正の上承認。他9件承認。

理由等：SH23-030指摘事項に基づき、説明文書の改訂を行うこと。

変更（10件）（SH19-025,SH21-041,SH21-049,SH22-022,SH22-031,SH22-039,SH22-052,SH22-069,SH23-001,SH23-
023）

審査結果：全て承認

終了（20件）（SH18-029,SH19-038,SH19-042,SH19-058,SH20-019,SH20-050,SH21-004,SH21-006,SH21-008,SH21-
014,SH21-022,SH21-034,SH21-035,SH21-044,SH21-064,SH22-014,SH22-029,SH22-037,SH22-045,SH23-028）

（報告）

迅速審査等（16件）（SH22-019（迅速審査）,SH22-061（迅速審査）,SH23-014（迅速審査）,SH21-028（報告）
,SH22-005（報告）,SH22-038（報告）,SH19-058（報告）,SH21-030（報告）,SH21-046（報告）,SH21-071（報告）
,SH22-063（報告）,SH22-064（報告）,SH22-067（報告）,SH23-002（報告）,SH23-022（報告）,SH22-031（報
告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年1月16日審査）

医師主導治験（1件）

IH22-001

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

説明文書・同意文書（ランダム化比較試験期用）、説明文書・同意文書（長期オープン試験期用）の変更について

安全性情報等に関する報告書について

※ 2011年12月20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 3/27（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 4/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）