

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4月24日（火） 16:00～16:55

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 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）、馬場（委員 麻酔科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、各務（委員 第二内科）、野上（委員 第一外科）、芳澤（委員 口腔外科）、奥田（委員 噛み合わせ診療科）、本田（委員 事務）、木村（委員 事務）、外山（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、杉田（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）

※ 4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3月27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) CH24-003

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II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) CH24-004

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II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) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相継続投与試験

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) CH24-006

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相継続投与試験

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

<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

2. モニタリング報告書（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

GOG-0268 Monitoring Report (1) (2012/2/3)

1件の医師主導治験のモニタリング報告書の報告に基づき、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（12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) CH22-004

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

(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の安全性を確認する非盲検（30週間）試験

分担当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

(4) 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

症例報告書の見本の変更に基づき、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) CH23-005

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〕

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) CH23-012

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

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、別添の変更に基づき、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。

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

- (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
- (3) 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
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（35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) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) CH24-001： バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939（シプロフロキサシン）400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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〕
- (19) 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

- (3) 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
- (4) CH20-017 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験”に続く移植後24カ月までの安全性及び有効性を評価し、エベロリムスを国内発売まで提供する継続投与試験

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

<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

添付文書の変更に基づき、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

(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

製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更、製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更、添付文書の変更に基づき、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

【報告事項】

1. 迅速審査等（14件）

(1) 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）

(2) 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）

治験実施計画書別紙2の変更（報告）

(3) 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

治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(4) 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

治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

- (5) 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～
代表取締役社長の変更（報告）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (6) 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
治験実施計画書別添補足資料の変更（報告）
- (7) 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
治験実施計画書の変更（報告）
- (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 別冊1の変更（報告）
- (9) 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）
治験実施計画書 別冊1の変更（報告）
- (10) 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）
- (11) 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）
- (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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (13) 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）
- (14) 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）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH24-002）

審査結果：承認

変更（1件）（MH22-004）

審査結果：承認

終了（2件）（NH22-005,NH19-006）

（報告）

迅速審査等（9件）

（NH17-007（迅速審査）,NH17-008（迅速審査）,NH17-009（迅速審査）,NH18-019（迅速審査）,NH19-012（迅速審査）,NH20-012（迅速審査）,NH20-017（迅速審査）,NH24-001（迅速審査）,NH23-017（報告））

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH24-007,SH24-008,SH24-009,SH24-010,SH24-011）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH20-074,SH21-051,SH22-030）

審査結果：全て承認

終了（5件）（SH20-033,SH20-063,SH21-020,SH21-037,SH22-044）

（報告）

迅速審査等（41件）

（SH13-013（迅速審査）,SH18-001（迅速審査）,SH18-023（迅速審査）,SH19-049（迅速審査）,SH21-020（迅速審査2件）,SH22-029（迅速審査）,SH18-023（報告）,SH21-038（報告）,SH21-039（報告）,SH22-070（報告）,SH23-027（報告）,SH20-017（報告）,SH20-018（報告）,SH20-028（報告）,SH21-066（報告）,SH22-022（報告）,SH23-012（報告）,SH23-013（報告）,SH20-020（報告）,SH20-026（報告）,SH21-007（報告）,SH22-009（報告）,SH23-003（報告）,SH23-004（報告）,SH23-033（報告）,SH20-074（報告）,SH22-026（報告）,SH22-027（報告）,SH19-005（報告）,SH19-017（報告）,SH21-045（報告）,SH21-051（報告）,SH21-067（報告）,SH21-068（報告）,SH22-003（報告）,SH21-021（報告）,SH22-030（報告）,SH22-062（報告）,SH23-026（報告）,SH23-032（報告）,SH22-041（報告））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（9件）

（NH22-003,NH23-008,NH18-014,NH22-015,NH22-016,NH22-019,NH20-014,NH22-013,NH19-006）

審査結果：全て承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年3月19日審査）

医師主導治験（2件）

1)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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更について
継続審査について

2) IH23-002

Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更について
安全性情報等に関する報告書について

※ IRB通信（No.26）「IRB」と「GCP」について

ちけんセンターより、IRB通信（No.26）「IRB」と「GCP」について解説があった。

※ 2012年2月28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	5/22 (火)	16:00～	医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)
次々回	6/26 (火)	16:00～	医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)