

## 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5月22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）、馬場（委員 麻酔科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、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）、奥田（委員 噛み合わせ診療科）、本田（委員 事務）、木村（委員 事務）、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）、渡部（委員 生命科学医療センター）

【議事要旨の確認】 ※ 2012年4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. 医師主導治験（1件）

##### (1) IH24-001

医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSirolimus投与の安全性に関する多施設共同治験  
－安全性を主要評価項目とした医師主導治験－

審査結果：修正の上で承認

理由等：指摘事項に基づき、実施計画書および説明同意文書を指示通り修正すること。

#### 2. 治験（2件）

##### (1) CH24-007

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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) CH24-008

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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

<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

安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書の変更に基づき、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（17件）









- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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 –
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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) 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

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

#### <製造販売後臨床試験>

##### 1. 変更について（2件）

- (1) 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

治験実施計画書 付録7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) RH21-002

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（21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

治験実施計画書 追補版（英語版、日本語版）の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告）

- (2) CH22-006



治験契約書第1条 契約期間（治験期間）の変更（迅速審査）

- (13) 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  
治験実施計画書の別添の変更（報告）
- (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  
治験実施計画書の変更（報告）
- (15) 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）
- (16) 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（報告）
- (17) 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）  
治験実施計画書 別冊1の変更（報告）
- (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  
治験実施体制の変更（報告）  
CRO代表取締役の変更（報告）
- (20) 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  
治験実施計画書 別冊・治験実施体制の変更（報告）
- (21) 開発の中止等に関する報告  
RH16-001 : 再審査・再評価結果の通知（報告）  
RH16-004 : 再審査・再評価結果の通知（報告）

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（5件）（NH17-019,NH22-014,NH23-004,NH23-005,MH23-005）

審査結果：全て承認

有害事象について  
国内・海外（1件）（MH23-005）  
審査結果：承認

その他（1件）（NH23-004）  
（報告）

終了（3件）（NH18-014,NH19-014,NH20-013）  
（報告）

中止（1件）（NH15-007）  
（報告）

※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH24-012,SH24-013,SH24-014,SH24-015）  
審査結果：全て承認

変更（12件）（SH18-033,SH18-043,SH21-030,SH21-038,SH21-048,SH21-059,SH21-071,SH22-008,SH22-040,SH22-053,SH22-058,SH23-006）  
全て承認

終了（2件）（SH24-010,SH24-011）  
（報告）

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（5件）  
（NH17-019,NH18-008,NH22-003,MH23-003,NH23-004）  
審査結果：全て承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年4月16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  
安全性情報等に関する報告書について

2) IH23-002

Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験  
説明文書・同意文書の変更について  
安全性情報等に関する報告書について  
継続審査について

※ 2012年3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 6/26（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 7/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）