

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6月26日（火） 16:00～17:15
- 【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）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、古嶋（委員 第一内科）、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）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、杉田（委員 看護部）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学医療センター）、外山（委員 薬剤部）、青柳（委員 第三内科）

【議事要旨の確認】 ※ 2012年5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) CH24-009

鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203 第II/III相臨床試験

－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした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、治験を実施すること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、説明同意文書を指示通り修正すること。

<医師主導治験>

1. 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

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

2. 変更（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－

実施計画書の変更、同意説明文書の変更、モニタリングの実施に関する手順書の変更、監査の実施に関する手順書の変更、治験調整委員会の業務に関する手順書の変更、治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書の変更、治験薬概要書作成に関する手順書の変更、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書の変更、記録の保存に関する手順書の変更、説明文書及び同意文書作成に関する手順書の変更、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更、治験総括報告書の作成に関する手順書の変更、血清中バイオマーカー(VEGF-D等)の測定に関する手順書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、被験者の健康被害補償に関する手順書の変更、肺機能検査(PFT)手順書の変更、薬物血中濃度測定に関する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 (19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

(2) 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

(3) 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
分担医師の変更、治験実施計画書の変更、別紙の変更、治験期間の変更、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

(4) 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

(5) 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
治験薬概要書の変更、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

(6) 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

(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
治験薬概要書の変更、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

(8) CH23-011

大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
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

(9) 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－

被験者の募集手順についてに基づき、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) 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

治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙12の変更、治験実施計画書別紙13の変更、治験実施計画書別紙13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

(11) CH24-002

興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

治験実施計画書別紙の変更に基づき、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

(12) 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

治験薬概要書の変更、被験者への支払いに関する資料に基づき、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) 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

治験薬概要書の変更、被験者への支払いに関する資料に基づき、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) 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

治験薬概要書の変更、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

(15) 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

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

(16) CH23-003

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の後期第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

(17) 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

(18) 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
治験実施計画書の変更、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

(19) 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

治験実施計画書の変更、『BAY q 3939』治験参加のお願いの変更、治験参加カードの変更に基づき、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. 終了報告について（1件）

(1) 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

3. その他（1件）

(1) 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

3160 A 4-3000-WW/B 1871008試験 治験実施計画書及び同意説明文書の事務的変更に関するお知らせ（英語/日本語要約）について報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（1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）に対するトルバブ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

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：承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（38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) 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

(6) 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

(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

- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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 –
- (32) 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
- (33) CH22-014 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼に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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) CH23-003 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の後期第II相臨床試験
- (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 (3件)

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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

4. その他 (1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

重篤な有害事象名変更について報告された。

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (2件)

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
目標とする被験者数の変更（迅速審査）

(9) 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
分担医師の変更（迅速審査）

(10) 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
治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙1別添資料1の変更、治験実施計画書 別紙1別添資料2の変更（報告）

(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
治験実施計画書別添資料の変更（報告）

(12) 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）
治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

(13) 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）

(14) 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）

(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
治験実施計画書別紙の変更（報告）

(16) 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）
治験実施計画書（分冊）の変更（報告）

(17) 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
付録1 試験依頼者の変更（報告）

(18) 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）

2. 修正報告（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－

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。

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH24-003）

審査結果：承認

変更（2件）（NH22-011,MH22-004）

審査結果：全て承認

有害事象等について

国内・海外（1件）（MH23-005）

審査結果：承認

終了（2件）（NH19-016,NH21-002）

（報告）

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH24-016,SH24-017,SH24-018）

審査結果：全て承認

変更（8件）（SH21-048,SH21-056,SH21-067,SH22-007,SH22-016,SH22-038,SH23-017,SH23-018）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH19-047,SH20-058）

（報告）

迅速審査等（4件）（SH24-002（迅速審査）,SH21-069（報告）,SH22-016（報告）,SH23-026（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年5月21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

同意説明文書補助資料・被験者募集の手順に関する資料（2012年4月）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

安全性情報等に関する報告書について

同意説明文書補助資料・被験者募集の手順に関する資料（2012年4月）について

※ IRB通信（No.27）

「GCP実地調査」について解説があった。

※ 2012年4月24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 7/24 (火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)

次々回 8/28 (火) 16:00～ 医歯学総合病院大会議室 (管理棟4階)