

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7月25日（水） 16:50～17:30
- 【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 第一会議室（西診療棟3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）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、各務（委員 第二内科）、古嶋（委員 第一内科）、渡邊（委員 整形外科）、奥田（委員 噛み合わせ診療科）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、杉田（委員 看護部）、本田（委員 事務）、木村（委員 事務）、白川（外部委員）

【議事要旨の確認】 ※ 2012年6月26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) CH24-010

旭化成ファーマ株式会社 依頼によるデュピユイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第III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) 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、説明同意文書の変更、実施計画書の変更、説明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

<治験>

1. 変更について（13件）

(1) 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-1459
7IMD）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

(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

責任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

(3) 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) CH23-005

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〕

責任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

(5) 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

(6) 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

治験実施計画書の変更、説明文書同意文書の変更、アセントフォームの変更、被験者日誌の変更、治験薬概要書の変更、治験の費用の負担について説明した文書の変更、責任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

(7) 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、責任医師の変更、治験実施計画書分冊の変更にに基づき、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

(8) 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

症例報告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

(9) 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

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

(10) 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

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

(11) 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

CROの変更、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2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) 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

(13) 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

症例報告書の変更に基づき、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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (2件)

(1) 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

(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

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 (36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) CH22-010： 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

(9) 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

(10) 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

(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

(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

(13) 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

(14) 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

(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) 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
- (18) 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
- (19) 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タティブケア (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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) CH22-007 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第II相試験
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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 –
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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

- (35) 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）
- (36) 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）

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) 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¹⁾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：承認

4. その他（2件）

- (1) 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

治験薬副作用症例報告書（国内）（報告）（2012年7月10日）について報告された

- (2) 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

治験薬副作用症例報告書（国内）（報告）（2012年7月10日）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）

- (1) 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）

責任医師の変更について、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

- (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

【報告事項】

1. 迅速審査等（17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) 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

依頼者代表者の変更（報告）

(3) 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

治験実施計画書別添9の変更（報告）

(4) 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（報告）

(5) 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

依頼者住所の変更（報告）

(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－

依頼者代表者の変更（報告）

治験実施計画書 別紙の変更（報告）

(7) CH23-021

中外製薬株式会社依頼による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）

(8) 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

治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更（報告）

(9) 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

治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更（報告）

(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

治験実施計画書別添資料の変更（報告）

(11) 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）

(12) 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）

(13) 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）

(14) 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
CRO代表者役職の変更（報告）

(15) 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
治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更（報告）

(16) 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
治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更（報告）

(17) 開発の中止等に関する報告

CH22-007：製造販売承認の取得（報告）

CH23-013：製造販売承認の取得（報告）

CH20-004：必須文書保存（報告）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（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－
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、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）（MH24-001）

審査結果：承認

変更（3件）（NH20-004,NH22-011,NH24-002）

審査結果：全て承認

有害事象等について

院内（1件）（MH23-005）

審査結果：承認

国内・海外（1件）（MH23-005）

審査結果：承認

迅速審査等（1件）（MH23-004（迅速審査））

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH24-019,SH24-020,SH24-021）

審査結果：全て承認

変更（10件）（SH18-001,SH21-011,SH21-043,SH21-052,SH21-053,SH22-053,SH23-001,SH23-030,SH23-031,SH23-040）

審査結果：全て承認

終了（5件）（SH22-001,SH22-010,SH23-002,SH23-027,SH24-015）

（報告）

迅速審査等（15件）（SH22-063（迅速審査）,SH23-023（迅速審査）,SH23-026（迅速審査）,SH23-039（迅速審査）,SH20-024（報告）,SH20-025（報告）,SH22-010（報告）,SH22-068（報告）,SH22-069（報告）,SH23-014（報告）,SH23-023（報告）,SH23-001（報告）,SH23-030（報告）,SH23-031（報告）,SH23-035（報告））

※ 2012年5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 8/28（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 9/25（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）