

## 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9月25日（火） 16:00～16:50
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 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）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、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）

【議事要旨の確認】 ※ 2012年8月28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) CH24-014

株式会社Integrated Development Associates依頼によるAAアミロイドーシス患者の腎機能低下抑制におけるエプロジセートニナトリウム(NC-503)の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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－

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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、治験薬の管理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、被験者の妊娠及び授乳中曝露報告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（10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-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

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

##### (2) 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

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

(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

治験薬概要書の変更、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

(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〕

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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(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

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

(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

説明文書・同意書の変更に基づき、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

(10) CH21-008

アステラス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、同意文書・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. 終了報告について (3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

### (2) 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

### (3) 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

## 3. その他 (3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

海外で実施中の関節リウマチを対象としたCP-690,550臨床試験(A3921024)で認められた自然流産について (2012.8.22) について報告された。

### (2) 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

中間検討結果のご報告 (2012.7.17) について報告された。

### (3) CH21-008

アステラス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

依頼者変更後の提供済み資料の取扱いについて (平成24年9月6日) 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 (4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) 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

(3) 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

(4) 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

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 (42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) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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–
- (16) 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
- (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ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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〕
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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

- (28) 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
- (29) 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
- (30) CH24-010 : 旭化成ファーマ株式会社 依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) CH24-007 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abitaterone 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
- (37) CH24-008 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abitaterone 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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
- (42) EH23-001 : 株式会社大塚製薬工場の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. その他（1件）

- (1) EH23-001 : 株式会社大塚製薬工場の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）

THN-01治験（プロトコル№：581-002）の継続に関するご連絡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（1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）

試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. 終了報告について（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”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

#### <継続審査>

## 1. 医師主導治験継続審査について（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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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) 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－

治験薬搬送時の温度逸脱に関してのレター(2012年9月13日)（報告）

### (2) 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 別紙の変更（報告）

### (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

治験実施計画書 付録1の変更（報告）

### (4) 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

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

治験実施計画書別添9の変更（報告）

### (6) 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

治験実施計画書別添資料3の変更（報告）

### (7) 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

協力者の変更（迅速審査）

(8) 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

治験実施計画書別紙13の変更、治験実施計画書別紙13の変更（報告）

(9) 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（報告）

(10) 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（報告）

(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

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）

(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

治験実施計画書の別添の変更（報告）

(13) 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

治験期間(契約期間)の変更（迅速審査）

(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）

(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（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（報告）

(17) EH23-001

株式会社大塚製薬工場の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）

## 【その他】

※ 自主臨床試験

新規（3件）（NH24-005,NH24-006,NH24-007）

審査結果：全て承認

迅速審査等（1件）

（MH23-004（報告））

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

NH24-004

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書が修正されたことを確認した。

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH24-023,SH24-024,SH24-025）

審査結果：全て承認

変更（7件）（SH23-001,SH20-024,SH20-025,SH22-068,SH22-069,SH23-014,SH23-023）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH22-038）

（報告）

迅速審査等（2件）

（SH23-012（報告）,SH23-013（報告））

※ 2012年1月24日に了承された2011年12月20日のIRB議事要項の誤記について

<治験について>の変更項目における版数の誤記修正について報告され、議事要旨の差し替えについて了承された。

※ 2012年7月25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 10/23（火） 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 11/27（火） 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）