

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10月23日（火） 16:00～16:45

【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）、青柳（委員 第三内科）、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）、芳澤（委員 口腔外科）、奥田（委員 噛み合わせ診療科）、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）、本田（委員 事務）、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9月25日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<未承認薬>

1. 新規について

(1) MI24-001

審査結果：承認

<新規について>

1. 治験（1件）

(1) CH24-013

科研製薬株式会社依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D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－

治験実施計画書の変更、説明同意文書の変更、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、肺機能検査(PFT)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

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

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) 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
- (2) 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
- (3) 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～
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1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) 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) 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) 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) CH23-007
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
治験期間(契約期間)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) 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) CH24-005
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) CH24-009

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－

治験実施計画書の変更、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

(11) 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）

治験実施計画書の変更、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

(12) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更、治験実施計画書分冊の変更、被験者の健康被害の補償について説明した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（2件）

(1) 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

(2) 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

3. その他（2件）

(1) 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SyB D-0701の第II相臨床試験

SyB D-0701第II相臨床試験における後観察期の検査日に関する運用について（2012.9）報告された。

(2) 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

モニタリング体制変更のご報告（2012.10.19）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) 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

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) IH24-001： 医師主導によるリンパ管筋腫症に対する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－

(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) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (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 : 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
- (8) 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–
- (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) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (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) 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
- (25) 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

- (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) 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
- (28) 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
- (29) 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～
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (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) 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
- (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) CH23-009： 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）
- (38) 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

<製造販売後臨床試験>

1. 終了報告について（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

【報告事項】

1. 迅速審査等（18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、同意説明文書の変更（迅速審査）

(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
CROの変更（報告）

(3) 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
CRO代表者変更（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、治験実施計画書別紙2の変更（報告）

(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
治験実施計画書別添資料1の変更、治験実施計画書別添資料3の変更（報告）

(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
治験協力者の変更（迅速審査）

(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
治験協力者の変更（迅速審査）

(8) 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～
分担医師の変更（迅速審査）

(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
目標とする被験者数の変更（迅速審査）
目標とする被験者数の変更（迅速審査）
依頼者契約者の変更（報告）

(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
依頼者契約者の変更（報告）
治験協力者の変更（迅速審査）

(11) 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

CROの変更（報告）

分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査）

(12) 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2の変更（報告）

(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

治験実施計画書別添の変更（報告）

(14) 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

治験協力者の変更（迅速審査）

(15) 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－

治験協力者の変更（迅速審査）

(16) 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）

分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査）

(17) 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－

治験協力者の変更（迅速審査）

(18) 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）（NH24-008）

審査結果：承認

変更（7件）（NH18-018,NH22-001,NH22-004,NH22-008,NH22-012,MH23-004,NH23-015）

審査結果：全て承認

有害事象等について

院内（1件）（NH21-011）

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（2件）

（NH23-010（迅速審査）,NH24-007（報告））

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH24-026）

審査結果：承認

変更（4件）（SH22-018,SH22-042,SH23-032,SH21-038）

審査結果：全て承認

終了（4件）（SH22-021,SH23-005,SH24-023,SH24-024）

（報告）

迅速審査等（10件）

（SH23-026（報告）,SH21-017（報告）,SH22-013（報告）,SH23-006（報告）,SH21-061（報告）,SH22-046（報告）,SH22-047（報告）,SH23-010（報告）,SH24-003（報告）,SH24-004（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年9月18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

治験薬管理に関する手順書、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、治験薬概要書の変更について

安全性情報等に関する報告書について

モニタリング報告書について

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

治験薬管理に関する手順書、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、治験薬概要書の変更について

安全性情報等に関する報告書について

モニタリング報告書について

※ 2012年8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 11/27（火） 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 12/25（火） 16:00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）