

## 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12月25日（火） 16:00～17:15

【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 第二会議室（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）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、野上（委員 第一外科）、古嶋（委員 第一内科）、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）、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11月27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（3件）

##### (1) CH24-018

大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2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) CH24-019

協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第II相臨床試験（二重盲検試験）

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

##### (3) CH24-020

協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験（二重盲検試験）からの継続長期投与試験）

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) 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－

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) 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

責任医師の変更、分担医師の変更、同意説明文書及び同意書（継続投与部分）の変更、治験参加証の変更に基づき、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) CH22-004

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

目標とする被験者数の変更、治験実施体制の変更に基づき、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) CH23-011

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

(5) 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) 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

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) CH24-015a

小野薬品工業株式会社 依頼によるONO-2745後期第II相/第III相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同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、同意説明文書補助資料の変更に基づき、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) 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

分担医師の変更、治験協力者の変更に基づき、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) 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

(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

治験実施計画書の変更、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

(11) 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

(12) 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

責任医師の変更、分担医師の変更、治験協力者の変更に基づき、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) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（2件）

- (1) 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

- (2) 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：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（41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－

- (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) CH24-017 : 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/III相試験
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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－
- (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
- (11) 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
- (12) 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
- (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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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－
- (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) CH24-011 : 田辺三菱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MP-214 (一般名 Cariprazine) の第II/III相試験
- (23) CH24-012 : 田辺三菱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MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験
- (24) 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

- (25) 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〕
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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－
- (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) CH23-016 : 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
- (41) 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  
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 院内（1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  
院内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

## 【報告事項】

## 1. 迅速審査等（17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  
被験者募集用パンフレット（患者向け）の追加（迅速審査）
- (2) 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）  
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査）
- (3) 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  
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (4) 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）
- (5) 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－  
治験実施計画書 別紙の変更（報告）
- (6) 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）
- (7) 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）
- (8) CH24-011  
田辺三菱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MP-214（一般名Cariprazine）の第II/III相試験  
治験実施計画書の変更（報告）
- (9) CH24-012  
田辺三菱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MP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験  
治験実施計画書の変更（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) 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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告）

(13) 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）

(14) 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）

(15) 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）

(16) EH24-001

メドエルジャパン株式会社の依頼による人工中耳MVSの伝音難聴及び混合性難聴に対する有効性及び安全性の検証試験

依頼者の変更（報告）

(17) 開発の中止等に関する報告

CH16-026 : 必須文書保存期限満了（報告）

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

新規（3件）（NH24-010,NH24-011,NH24-012）

審査結果：全て承認

変更（4件）（NH20-007,NH20-008,NH22-004,NH22-008）

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

### ※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH24-028,SH24-029,SH24-030,SH24-031）

審査結果：全て承認

変更（6件）（SH18-044,SH22-018,SH22-053,SH22-063,SH23-010,SH24-020）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH21-017）

（報告）

### ※ 千葉大学セントラルIRB逸脱報告（2012年11月19日報告）

医師主導治験（1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

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について

※ 2012年10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 1/22（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 2/26（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）