

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】 2013年2月26日（火） 16:00～17:00
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 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）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、各務（委員 第二内科）、奥田（委員 嘔み合わせ診療科）、外山（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、本田（委員 事務）、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】 ※ 2013年1月22日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<医師主導治験>

1. 変更について（2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) 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－

治験薬概要書の変更、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：保留

理由等：採決に参加できる委員数が過半数を満たさなかったため。

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：保留

理由等：採決に参加できる委員数が過半数を満たさなかったため。

<治験>

1. 変更について（11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

治験実施計画書 別紙の変更、目標とする被験者数の変更に基づき、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) CH22-014

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) CH23-011

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

(4) CH23-020

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の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) CH24-011

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、治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の追加、説明文書・同意文書の変更、症例報告書見本の変更に基づき、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) CH24-012

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、治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の追加、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

(7) CH24-013

科研製薬株式会社の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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添1の変更、治験実施計画書別添2の変更、治験実施計画書別添3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

責任医師の変更、分担医師の変更、同意説明文書の変更、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) 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

責任医師の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書の別添の変更に基づき、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) CH24-017

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

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

(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

2. その他（2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

本試験を中止せず、2度の重篤有害事象の発現に至った重篤感染症の症例に関するトファシチニブ（CP-690,550）と治験実施計画書逸脱アラートレター 補遺（Protocol Deviation Alert Letter addendum）（2013.1.11）について報告された。

(2) CH23-020

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の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

データモニタリング委員会からの提言のご報告（2013.2.12）について報告された。

3. 終了報告について（2件）

(1) 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

(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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（6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) IH24-001： 医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSunitinib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–

(3) 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

(4) 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

(5) CH23-018a： バイエル薬品株式会社の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

- (6) 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
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 : (2) IH24-001保留。他5件承認。
保留理由 : IH24-001 : 採決に参加できる委員数が過半数を満たさなかったため。

2. 医師主導治験、治験 国内・海外 (33件)

- (1) IH24-001 : 医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSunitinib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) 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) に対するトルバパ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) 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
- (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 -
- (11) 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
- (12) 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
- (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) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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]
- (19) CH23-020 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の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
- (20) 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

- (21) 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
- (22) CH23-018a : バイエル薬品株式会社の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
- (23) CH23-019a : バイエル薬品株式会社の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
- (24) CH24-010 : 旭化成ファーマ株式会社の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
- (25) CH23-010 : アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
- (26) 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
- (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) CH24-016 : 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2相試験
- (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) 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
- (33) CH24-013 : 科研製薬株式会社の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：(1) IH24-001保留。他32件承認。
保留理由：IH24-001：採決に参加できる委員数が過半数を満たさなかったため。

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（2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) 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
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：(1) RH22-001保留。他1件承認。
保留理由：RH22-001：採決に参加できる委員数が過半数を満たさなかったため。

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（1件）

- (1) 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
添付文書の追加、説明文書・同意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

【報告事項】

1. 迅速審査等（22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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）
- (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
治験実施計画書別添資料2の変更、治験実施計画書別添資料3の変更（報告）
- (3) 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
分担医師の変更（迅速審査）
- (4) CH23-018a
バイエル薬品株式会社の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（報告）
- (5) CH23-019a
バイエル薬品株式会社の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（報告）
- (6) 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～
治験協力者の変更（報告）
- (7) 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）
- (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
治験実施計画書の変更（報告）
- (9) 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
治験協力者の変更（迅速審査）
- (10) 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

治験協力者の変更（迅速審査）

(11) 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）

(12) 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）

(13) CH24-015a

小野薬品工業株式会社の依頼による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ルを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験

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）

(14) CH24-016

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第2相試験

治験協力者の変更（迅速審査）

(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）

(17) 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）

(18) 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）

(19) 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）

(20) 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

依頼者代表者の変更（報告）

(21) 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・製造販売後臨床試験実施計画書の変更（報告）

(22) 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

目標とする被験者数の変更（迅速審査）

2. 修正報告について（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) MI24-002（前回NH24-014として審査）

自主臨床試験から未承認医薬品等の臨床使用の申請に修正されたことを確認した。他、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、説明文書等について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）（NH24-015）

審査結果：承認

変更（1件）（NH22-007）

審査結果：承認

有害事象等について

国内・海外（2件）（NH21-011,MH23-005）

審査結果：全て承認

終了（4件）（NH19-009,NH21-007,NH21-012,NH21-013）

（報告）

中止（4件）

（NH20-009,NH21-014,NH22-011,NH23-003）

（報告）

迅速審査等（1件）

（NH21-015（迅速審査））

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH24-034）

審査結果：承認

変更（17件）（SH20-037,SH21-016,SH21-025,SH21-071,SH22-007,SH22-031,SH22-046,SH22-047,SH22-061,SH22-067,SH23-007,SH23-010,SH23-019,SH23-029,SH23-033,SH23-034,SH23-042）

審査結果：全て承認

終了（16件）（SH20-020,SH20-026,SH20-035,SH20-072,SH20-074,SH21-007,SH21-055,SH21-068,SH22-023,SH22-026,SH22-027,SH22-034,SH22-048,SH23-009,SH23-012,SH23-013）

（報告）

迅速審査等（14件）

（SH21-049（迅速審査）,SH22-042（迅速審査）,SH22-068（迅速審査1件、報告1件）,SH23-023（迅速審査1件、報告1件）,SH24-007（迅速審査）,SH22-016（報告）,SH24-031（報告）,SH20-024（報告）,SH20-025（報告）,SH22-069（報告）,SH23-014（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年1月21日審査）

医師主導治験（2件）

1)IH22-001

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、モニタリング報告書について

2)IH23-002

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

- ※ 平成24年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修会の報告について

厚生労働省主催の平成24年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修に参加した外山委員より報告があった。

- ※ 安全性情報のPDF化について

IPADを利用した会議構想について、本格移行の前段階として次年度より安全性情報について電子化を行うことが事務局より提案された。(3月IRBで試行予定)

- ※ 2012年12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 3/26 (火) 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)

次々回 4/23 (火) 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)