

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2013年3月26日（火） 16:00～17:32
- 【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）、馬場（委員 麻酔科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、古嶋（委員 第一内科）、野上（委員 第一外科）、奥田（委員 噛み合わせ診療科）、芳澤（委員 口腔外科）、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）、本間（外部委員）、白川（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2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（2件）

(1) CH24-021

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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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

(2) EH25-001

グンゼ株式会社の依頼によるGM111の多施設共同臨床試験

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（2月審査保留分1件、他1件）（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

実施計画書の変更、説明同意文書 対訳版の変更に基づき、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－
（2月審査保留）

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：承認

2. モニタリング報告書（2月審査保留分）（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（19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) CH23-010

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

治験薬概要書の変更、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

(3) 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

責任医師の変更、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

(4) 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

責任医師の変更、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

(5) 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

Clinical Protocolの変更、治験実施計画書（和訳版）の変更、治験実施体制及び治験実施期間の変更、同意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

(6) 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

Clinical Protocolの変更、治験実施計画書（和訳版）の変更、治験実施体制及び治験実施期間の変更、同意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

- (7) 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
責任医師の変更、分担医師の変更、同意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
- (8) 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
責任医師の変更、分担医師の変更、同意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
- (9) 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
治験実施計画書別添2の変更、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) 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) CH24-019
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）
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
- (12) 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
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) 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、同意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
- (14) 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
治験実施計画書の変更、同意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

(15) 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

治験実施計画書別紙1の変更、治験実施予定期間の変更、BAY q 3939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

(16) 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

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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

(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）

治験実施計画書の変更、治験実施計画書（分冊）の変更、責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書、同意文書の変更、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

(18) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別冊の変更、同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更、装用者マニュアルの変更、装用者カードの変更、治験契約書の変更に基づき、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

(19) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意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（1件）

(1) 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）

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（2月審査保留分1件、他2件）（3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月審査保留）

(2) 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

(3) 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

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

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（2月審査保留分1件、他30件）（31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月審査保留）
- (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－
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (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
- (11) 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
- (12) 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
- (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
- (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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (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) 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
- (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

- (22) 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
- (23) 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）
- (24) 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）
- (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) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
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（2月審査保留分1件、他2件）（3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月審査保留）
- (2) 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
- (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
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：全て承認

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について（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
- (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

2. 治験継続審査について (47件)

(1) 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

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

(2) 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

(3) 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

(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

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

(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

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

(6) 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

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

(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－

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

(8) 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

(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

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

(10) 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

(11) 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

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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

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

(16) 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

(17) 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

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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 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

(22) 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

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

(23) 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

(24) 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

(25) 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

(26) 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

(27) 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

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

(28) 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

(29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 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

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

(34) 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

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

(35) 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

- (36) CH24-010
旭化成ファーマ株式会社の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
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
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
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
- (41) 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
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
- (42) 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
- (43) 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
- (44) 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）
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
- (45) 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）

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

(46) 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

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

(47) 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

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

3. 製造販売後臨床試験継続審査について（3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

試験期間が1年を超えるため、試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

(2) 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）

試験期間が1年を超えるため、試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

(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

試験期間が1年を超えるため、試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. 未承認医薬品等

(1) 迅速審査（1件）

MI24-003

2. 迅速審査等（21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

分担医師の追加（迅速審査）

(2) 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
依頼者住所の変更（報告）

- (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
治験実施計画書 別添資料3の変更（報告）
- (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
依頼者代表者の変更（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
依頼者代表者の変更（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～
治験実施計画書 別紙1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
依頼者住所の変更（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
依頼者住所の変更（報告）
- (9) 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）
- (10) 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）
- (11) 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）
治験協力者の変更（迅速審査）
- (12) 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）
治験協力者の変更（迅速審査）
- (13) 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）

(14) 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
治験薬概要書の変更、治験薬概要書追補の変更（報告）
治験協力者の変更（報告）

(15) 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
依頼者代表者の変更（報告）

(16) 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
依頼者住所の変更（報告）

(17) 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
依頼者住所の変更（報告）

(18) 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
治験協力者の変更（迅速審査）

(19) 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
治験実施計画書の変更、モニタリング責任者及び担当者・監査責任者及び担当者一覧の変更（報告）

(20) 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
依頼者住所の変更（報告）

(21) 開発の中止等に関する報告（1件）

CH20-019：開発を中止（報告）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（3件）（NH24-016,NH25-001,NH25-002）

審査結果：全て承認

変更（30件）（NH16-007,NH16-008,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH18-006,NH18-019,MH18-001,MH18-002,MH18-003,NH20-003,NH20-004,NH20-012,NH20-014,NH20-017,NH20-018,NH21-001,MH21-001,MH21-002,NH22-014,MH22-001,MH22-004,NH23-006,NH23-011,NH23-012,NH23-014,NH23-015,NH24-002,NH24-003,NH24-005）

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

終了（6件）（MH19-001,NH20-001,NH20-010,NH20-011,NH20-020,MH22-003）
（報告）

中止（2件）（NH22-001,NH22-012）
（報告）

迅速審査等（1件）
（NH23-004（報告））

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH24-035,SH24-036,SH24-037,SH25-001,SH25-002）
審査結果：全て承認

変更（28件）（SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH20-064,SH20-068,SH21-011,SH21-041,SH21-048,SH21-066,SH22-032,SH22-039,SH22-041,SH22-042,SH22-051,SH22-054,SH22-062,SH22-063,SH22-064,SH23-001,SH23-021,SH23-022,SH23-026,SH23-034,SH23-041,SH24-002,SH24-008,SH24-009,SH24-026）
審査結果：全て承認

終了（13件）（SH19-005,SH19-017,SH21-038,SH21-046,SH22-005,SH22-009,SH22-013,SH22-015,SH22-035,SH22-036,SH22-056,SH22-059,SH22-070）
（報告）

迅速審査等（9件）
（SH21-030（迅速審査）,SH23-006（迅速審査）,SH24-018（迅速審査）,SH19-006（報告）,SH21-063（報告）,SH22-042（報告）,SH24-012（報告）,SH24-019（報告）,SH24-030（報告））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（82件）

（NH16-007,NH16-008,NH17-004,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH17-019,NH18-002,NH18-003,NH18-004,NH18-006,NH18-008,NH18-009,NH18-018,NH18-019,NH18-020,MH18-001,MH18-002,MH18-003,NH19-012,NH19-019,NH20-003,NH20-004,NH20-007,NH20-008,NH20-012,NH20-014,NH20-015,NH20-017,NH20-018,NH20-019,NH21-001,NH21-004,NH21-011,NH21-015,MH21-001,MH21-002,MH22-001,NH22-004,NH22-007,NH22-008,NH22-009N,NH22-010N,NH22-014,NH22-015,NH22-016,MH22-004,NH22-018,NH22-019,MH23-001,NH23-002,NH23-004,NH23-005,NH23-006,NH23-007,NH23-008,NH23-009,NH23-010,NH23-011,NH23-012,NH23-013,MH23-002,MH23-003,NH23-014,NH23-015,MH23-004,MH23-005,NH23-016,NH23-017,NH24-001,NH24-002,NH24-003,MH24-001,NH24-004,NH24-005,NH24-006,NH24-007,NH24-008,NH24-009,NH24-010,NH24-011,NH24-012）

審査結果：全て承認

製造販売後調査等継続審査について（164件）

（SH13-013,SH18-001,SH18-023,SH18-033,SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH19-005,SH19-006,SH19-017,SH19-025,SH19-049,SH19-059,SH20-020,SH20-024,SH20-025,SH20-026,SH20-030,SH20-031,SH20-035,SH20-037,SH20-038,SH20-051,SH20-064,SH20-068,SH20-072,SH20-074,SH21-003,SH21-007,SH21-011,SH21-016,SH21-025,SH21-026,SH21-030,SH21-033,SH21-038,SH21-040,SH21-041,SH21-043,SH21-045,SH21-046,SH21-048,SH21-049,SH21-050,SH21-051,SH21-052,SH21-053,SH21-054,SH21-055,SH21-056,SH21-059,SH21-060,SH21-061,SH21-063,SH21-066,SH21-068,SH21-069,SH21-070,SH21-071,SH22-003,SH22-005,SH22-007,SH22-008,SH22-009,SH22-012,SH22-013,SH22-015,SH22-016,SH22-018,SH22-019,SH22-020,SH22-022,SH22-023,SH22-026,SH22-027,SH22-030,SH22-031,SH22-032,SH22-034,SH22-035,SH22-036,SH22-039,SH22-040,SH22-041,SH22-042,SH22-046,SH22-047,SH22-048,SH22-051,SH22-052,SH22-053,SH22-054,SH22-056,SH22-058,SH22-059,SH22-061,SH22-062,SH22-063,SH22-064,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH22-070,SH23-001,SH23-003,SH23-004,SH23-006,SH23-007,SH23-008,SH23-009,SH23-010,SH23-011,SH23-012,SH23-013,SH23-014,SH23-015,SH23-017,SH23-018,SH23-019,SH23-020,SH23-021,SH23-022,SH23-023,SH23-024,SH23-025,SH23-026,SH23-029,SH23-030,SH23-031,SH23-032,SH23-033,SH23-034,SH23-035,SH23-039,SH23-040,SH23-041,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-003,SH24-004,SH24-005,SH24-006,SH24-007,SH24-008,SH24-009,SH24-012,SH24-013,SH24-014,SH24-016,SH24-017,SH24-018,SH24-019,SH24-

020,SH24-021,SH24-022,SH24-025,SH24-026,SH24-027,SH24-028,SH24-029,SH24-030,SH24-031,SH24-032)

審査結果：全て承認

未承認薬等使用状況報告（7件）

（報告）

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年2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

治験実施計画書 別紙1の変更、説明文書・同意文書 ランダム化比較試験期用、説明文書・同意文書 長期安全性試験期用の変更、安全性情報等に関する報告書について

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

治験実施計画書 別紙1の変更、説明文書・同意文書 継続投与試験用の変更、安全性情報等に関する報告書について

※ 医療法人立川メディカルセンターとの委受託契約について

事務局より、医療法人立川メディカルセンター立川総合病院との委受託契約について報告があり、了承された。

※ IRB審査資料の電子化について

事務局より、4月の本IRBから、依頼者側の了解が得られた安全性情報について、iPadによる電子化を始めたとの報告があり、実際の使用方法についてデモが行われた。

※ 2013年1月22日開催本委員会における会議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 4/23（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

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

【特記事項】

【その他】

継続審査

NH22-009N：当IRB設置医療機関を含む20施設からの審議依頼による。

NH22-010N：当IRB設置医療機関を含む12施設からの審議依頼による。