

## 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4月23日（火） 16:00～16:45

【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）、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）、古嶋（委員 循環器内科）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、野上（委員 消化器外科）、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）、

※ 4月からの委員の変更について、佐藤委員長から、新委員の紹介があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2013年3月26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. 未承認薬等の臨床使用について（2件）

(1) MI25-001  
審査結果：承認

(2) MI25-002  
審査結果：承認

#### <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  
責任医師の変更、分担医師の変更、説明同意文書の変更、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) 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、記録の保存に関する手順書、治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. 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（19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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添1 継続投与部分用の変更、治験実施計画書 付録1の変更、説明同意文書（継続投与部分）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

治験実施計画書の変更、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

(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、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

(4) 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

治験薬概要書の変更、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

(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

治験薬概要書の変更、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) CH24-004

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 補遺4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

(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 補遺4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

(8) 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

同意説明文書および治験参加同意書の変更、治験実施体制及び治験実施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

(9) 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

同意説明文書および治験参加同意書の変更、治験実施体制及び治験実施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

(10) 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

(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

責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書・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

(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

責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書・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

(13) 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

(14) 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 (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

(15) 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

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

(16) 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

(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、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) 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

(19) 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. 終了報告について (2件)

(1) 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

(2) CH23-021

中外製薬株式会社の依頼による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～

3. 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

CP690,550 関節リウマチ治療継続に関して（製造販売後臨床試験への読み替え手続き不要について）（2013.3.15）について報告された。

(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

「ゼルヤンツ®錠 5mg」製造販売承認取得のご報告（2013.4.1）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) 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：承認

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) 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) 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) 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
- (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) 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) CH23-011 : 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
- (19) 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]
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (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
- (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
- (25) 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
- (26) 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)
- (27) 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)
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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

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

### 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：全て承認

## 【報告事項】

### 1. 迅速審査等 (19件)

- (1) 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  
CRO住所の変更 (報告：2013年4月10日 報告済)
- (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  
CRO住所の変更 (報告：2013年4月10日 報告済)  
治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2013年4月16日 報告済)
- (3) 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－  
治験協力者の変更 (報告：2013年3月29日 報告済)
- (4) 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12の変更、治験実施計画書別紙13の変更 (報告：2013年4月5日 報告済)
- (5) 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 別紙1の変更 (迅速審査：2013年4月10日実施 承認)  
治験実施計画書の変更 (報告：2013年4月4日 報告済)

(6) 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 別紙1の変更 (迅速審査：2013年4月10日実施 承認)  
治験実施計画書の変更 (報告：2013年4月4日 報告済)

(7) 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  
治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2013年4月16日 報告済)

(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：2013年4月9日 報告済)

(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：2013年4月9日 報告済)

(10) 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 (報告：2013年4月16日 報告済)

(11) 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 (報告：2013年3月29日 報告済)

(12) 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：2013年4月9日 報告済)

(13) 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：2013年3月21日 報告済)

(14) 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  
CRO住所の変更 (報告：2013年4月10日 報告済)

(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 別紙1の変更 (迅速審査：2013年4月10日実施 承認)  
治験実施計画書の変更 (報告：2013年4月4日 報告済)

(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 別紙1の変更（迅速審査：2013年4月10日実施 承認）  
治験実施計画書の変更（報告：2013年4月4日 報告済）

(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－  
治験分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2013年4月15日実施 承認）

(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  
治験実施計画書の変更（報告：2013年3月26日 報告済）  
治験実施計画書の変更（報告：2013年4月16日 報告済）

(19) 開発の中止等に関する報告

CH17-010：必須文書の保存（報告：2013年4月16日 報告済）  
CH21-013：開発を中止（報告：2013年4月16日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH25-003）

審査結果：承認

変更（4件）（NH21-011,NH23-004,NH23-005,MH23-005）

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

中断（1件）（NH18-009）

（報告）

中止（1件）（NH21-003）

（報告）

終了（1件）（MH23-002）

（報告）

迅速審査等（1件）

（NH22-014（迅速審査：2013年4月9日実施 承認））

### ※ 他施設からの審議依頼による自主臨床研究

新規（1件）

NH21-011N(25)

審査結果：承認

### ※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH25-003,SH25-004,SH25-005）

審査結果：全て承認

変更（5件）（SH20-051,SH22-058,SH23-018,SH23-034,SH24-017）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH24-005,SH24-036,SH24-037）

（報告）



迅速審査等（9件）

（SH18-001（迅速審査：2013年3月26日実施 承認）,SH18-033（迅速審査：2013年3月27日実施 承認）,SH20-037（迅速審査：2013年3月27日実施 承認）,SH22-020（迅速審査：2013年3月27日実施 承認）,SH24-002（迅速審査：2013年4月1日実施 承認）,SH24-005（迅速審査：2013年3月22日実施 承認、報告：2013年3月21日 報告済）,SH21-026（報告：2013年4月3日 報告済）,SH21-056（報告：2013年4月3日 報告済）,SH22-019（報告：2013年4月3日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（1件）

（NH22-013）

審査結果：承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年3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

継続審査について（審査結果：承認）

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

継続審査について（審査結果：承認）

※ 2013年2月26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 5/28（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 6/25（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）