

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5月28日（火） 16:00～17:25
- 【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）、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）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、奥田（委員 嘔み合わせ診療科）、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）、本田（委員 事務）、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4月23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) MI25-003

審査結果：修正の上で承認

理由等：副作用について、頻度と重篤度を追記すること。

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第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) CH25-002

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグの有効性と安全性の検討試験

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－

実施計画書 付録D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（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（14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

治験薬概要書の変更にに基づき、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

治験実施計画書追補の変更に基づき、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) CH23-010

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

治験実施計画書の変更にに基づき、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、補助資料の変更にに基づき、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) 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

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、別添（治験組織体制）の変更にに基づき、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) 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－

契約期間（治験期間）の変更にに基づき、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) CH24-004

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5の変更、治験参加カードの変更にに基づき、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) CH24-006

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5の変更、治験参加カードの変更にに基づき、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

分担医師の変更にに基づき、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にに基づき、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) CH24-003

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 補遺5の変更、治験参加カードの変更にに基づき、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) CH24-005

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 補遺5の変更、治験参加カードの変更にに基づき、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) CH24-014

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

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、治験実施計画書 別紙3の変更、患者用畜尿説明・記録書の変更、治験薬服薬カードの変更にに基づき、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) CH24-018

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、モニタリング担当者一覧の変更にに基づき、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) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (4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) 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) 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
- (4) 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)

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 (31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) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (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) CH24-003 : 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (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) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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) 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

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

4. 製造販売後臨床試験 国内・海外（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

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：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（24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

Appendix for Japanese Institutions の変更、別紙の変更（迅速審査：2013年5月13日実施 承認）

- (2) 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（報告：2013年4月19日 報告済）
- (3) 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
依頼者契約者の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
- (4) 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
依頼者住所の変更（報告：2013年4月26日 報告済）
CRO住所の変更（報告：2013年4月26日 報告済）
- (5) 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：2013年4月30日 報告済）
- (6) 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－
依頼者住所の変更（報告：2013年5月2日 報告済）
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2013年5月17日 報告済）
- (7) 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：2013年4月22日 報告済）
- (8) 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：2013年4月15日 報告済）
- (9) 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
依頼者役職の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
- (10) 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5月2日 報告済）
- (11) 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5月2日 報告済）

- (12) 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（報告：2013年5月2日 報告済）
治験実施計画書の変更、目標とする被験者数の変更（迅速審査：2013年4月26日実施 承認）
- (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
治験実施計画書別冊1の変更（報告：2013年5月14日 報告済）
- (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
依頼者住所の変更（報告：2013年4月26日 報告済）
- (15) 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
治験実施計画書付録1の変更（報告：2013年4月22日 報告済）
依頼者契約者の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
- (16) 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
依頼者責任者の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
実施計画書の変更（報告：2013年4月30日 報告済）
治験協力者の変更（報告：2013年5月16日 報告済）
- (17) 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5月2日 報告済）
- (18) 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 別冊1の変更（報告：2013年5月14日 報告済）
- (19) 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
CRO住所の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
- (20) 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
CRO住所の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
- (21) 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2の変更（報告：2013年5月16日 報告済）
- (22) 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

CRO住所の変更（報告：2013年5月7日 報告済）
治験実施計画書の変更（報告：2013年5月15日 報告済）

(23) 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：2013年5月22日実施 承認）

(24) 開発の中止等に関する報告

70147：製造販売承認の取得（報告：2013年5月21日 報告済）

70149：製造販売承認の取得（報告：2013年5月21日 報告済）

98-102：開発を中止（報告：2013年5月21日 報告済）

CH19-012a：製造販売承認の取得（報告：2013年5月21日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（MH25-001）

審査結果：承認

変更（6件）（NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH23-014,NH23-017,NH24-008）

審査結果：全て承認

迅速審査等（3件）（NH23-004（迅速審査：2013年5月13日実施 承認）,NH23-005（迅速審査：2013年5月13日実施 承認）,MH23-005（迅速審査：2013年4月25日実施 承認、迅速審査：2013年5月13日実施 承認））

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH25-006,SH25-007,SH25-008）

審査結果：全て承認

変更（10件）（SH19-025,SH21-025,SH21-049,SH22-007,SH22-051,SH22-064,SH23-001,SH23-006,SH24-029,SH24-033）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH25-005）

（報告）

迅速審査等（23件）（SH24-032（迅速審査：2013年5月13日実施 承認）,SH21-025（報告：2013年4月30日 報告済）,SH21-049（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-007（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-008（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-012（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-041（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-054（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-008（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-024（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-039（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-040（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-041（報告：2013年4月30日 報告済）,SH24-016（報告：2013年4月30日 報告済）,SH24-027（報告：2013年4月30日 報告済）,SH21-033（報告：2013年5月8日 報告済）,SH21-045（報告：2013年4月30日 報告済）,SH21-051（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-003（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-030（報告：2013年4月30日 報告済）,SH22-062（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-026（報告：2013年4月30日 報告済）,SH23-032（報告：2013年4月30日 報告済））

※ 業務手順書の改正について

ちけんセンターより、2012年12月28日のGCPの改正に伴うガイダンスに則り本院の“新潟大学医歯学総合病院 医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書”、“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の業務手順書”、及び“新潟大学医歯学総合病院 医師主導治験における治験標準業務手順書”の改訂について説明があり、了承された。

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年4月15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

事項：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（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

安全性情報等に関する報告書について（審査結果：承認）

※ 2013年3月26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 6/25（火） 16:00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回 7/23（火） 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）