

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6月25日（火） 16:00～16:50
- 【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）、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）、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5月28日IRBの議事要旨について、白川委員より、誤記について指摘があり、誤記部分を修正することで了承された。

【審査事項】

<未承認薬>

1. 新規について

(1) MI25-004

審査結果：修正の上で承認

理由等：同意書の”（代諾者の方の同意が必要な場合）”を削除すること。

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH25-003

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非盲検非対照継続投与試験
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

(2) CH25-004

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））長期投与時の有効性及び安全性の検討

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－

MLSTS 治験付随研究（Sirolimus 薬物動態（3mg））手順書の追加、MLSTS 付随研究同意説明文書 新潟版の追加、被験者への支払いに関する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

2. モニタリング報告書（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

(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（15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-1459 7IMD）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、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) 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) 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) 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) CH24-003

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、治験薬概要書の変更、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

(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 別紙1の変更、治験薬概要書の変更、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

(7) 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、治験薬概要書の変更、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

(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 別紙1の変更、治験薬概要書の変更、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

(9) 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、Investigator letterの追加、治験実施計画書 8.2報告期間の追加に基づき、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) 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

(12) 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、同意説明文書の変更、被験者提供用資料の追加に基づき、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) CH24-001

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

(14) 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－

電子患者日記の入力に関する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

(15) 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

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. 終了報告について（2件）

(1) 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）

(2) 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）

<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（36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) 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) 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
- (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
- (10) 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
- (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
- (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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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－
- (16) 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

- (17) 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
- (18) 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デボ注射剤(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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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〕
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (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) CH23-013 : 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－
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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. 書面審査 (1件)

- (1) MI25-005

(書面審査：2013年6月19日実施 修正の上で承認

理由等：医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指摘に基づき、同意書を修正すること。)

2. 迅速審査等 (14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代表者の変更 (報告：2013年6月5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

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2の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2013年6月14日 報告済)

CRO代表者の変更 (報告：2013年6月5日 報告済)

- (3) 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 (2013.5.21) (報告：2013年5月28日 報告済)

- (4) 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

同意説明文書の変更 (迅速審査：2013年5月24日実施 承認)

- (5) 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

治験協力者の変更 (迅速審査：2013年6月10日実施 承認)

- (6) 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 別紙 治験実施体制の変更 (報告：2013年6月14日 報告済)

- (7) 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31日 報告済）

(8) 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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2013年6月7日 報告済）

(9) 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代表者の変更（報告：2013年6月5日 報告済）

(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

依頼者代表者の変更（報告：2013年6月5日 報告済）

(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

治験実施計画書の変更（報告：2013年6月5日 報告済）

CRO代表者の変更（報告：2013年6月5日 報告済）

(12) 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

CRO代表者の変更（報告：2013年5月29日 報告済）

(13) 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

治験協力者の変更（迅速審査：2013年5月27日実施 承認）

(14) 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6月17日実施 承認）

3. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（2件）

(1) MI25-003

副作用について、指示通り修正されたことを確認した。（報告：2013年5月29日 報告済）

(2) MI25-005

同意書について、指示通り修正されたことを確認した。（報告：2013年6月19日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（22件）（MH22-001,NH16-007,NH16-008,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH18-019,NH19-012,NH20-012,NH20-017,NH20-018,NH21-001,NH22-014,NH23-006,NH23-013,NH23-014,NH24-002,NH24-003,NH24-005,NH24-008,NH24-013,NH25-001）

審査結果：全て承認

迅速審査等（1件）（MH23-004（報告：2013年6月3日 報告済））

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH25-009,SH25-010,SH25-011,SH25-012,SH25-013）

審査結果：全て承認

変更（1件）（SH24-001）

審査結果：承認

終了（2件）（SH13-013,SH23-025）

（報告）

中止（1件）（SH19-025）

（報告）

迅速審査等（2件）（SH25-006（迅速審査：2013年6月12日実施 承認）,SH21-071（報告：2013年6月4日 報告済））

※ 2013年4月23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 7/23（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 8/27（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）