

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7月23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）、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）、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 歯周病科）、芳澤（委員 口腔再建外科）、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）、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6月25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（3件）

(1) CH25-005

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第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) CH25-006

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験
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

(3) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550の第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

<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. 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：全て承認

<治験>

1. 変更について（10件）

(1) 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

治験実施体制の変更に基づき、引き続き治験を実施するための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) 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、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ための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) 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、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ための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) 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、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ための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) 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－

治験実施計画書の変更、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ための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(6) CH24-014

株式会社Integrated Development Associatesの依頼による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

説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施するための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(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

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ための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) 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

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に基づき、引き続き治験を実施するための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(9) 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 別冊の変更に基づき、引き続き治験を実施するための妥当性について審議した。

審査結果：承認

(10) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1~3の変更、同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更、症例報告書の見本の変更に基づき、引き続き治験を実施するため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 (3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

(2) 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

(3) 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)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (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

(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

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 (28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) 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
- (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
- (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) CH24-009 : 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 –
- (15) CH24-014 : 株式会社Integrated Development Associatesの依頼による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
- (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) 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) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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

- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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

国内・国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 (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・国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

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (1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

TS-1添付文書の変更、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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (14件)

- (1) 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2の変更 (報告：2013年7月2日 報告済)

- (2) 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

依頼者代表者の変更 (報告：2013年7月1日 報告済)

- (3) 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 (報告：2013年7月9日 報告済)

- (4) 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 (報告：2013年7月9日 報告済)

- (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 (報告：2013年6月18日 報告済)

治験実施計画書の変更 (報告：2013年7月12日 報告済)

- (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（報告：2013年6月18日 報告済）

治験実施計画書の変更（報告：2013年7月12日 報告済）

(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

分担医師の変更（迅速審査：2013年6月26日実施 承認）

(8) 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：2013年7月2日 報告済）

(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－

治験実施計画書の変更（報告：2013年7月4日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2013年7月9日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2013年7月9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

治験実施計画書別冊の変更、症例報告書の変更（報告：2013年7月4日 報告済）

(13) 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

治験実施計画書付録1の変更（報告：2013年7月10日 報告済）

(14) 開発の中止等に関する報告

CH20-014：製造販売承認の取得（報告：2013年7月17日 報告済）

CH22-005：製造販売承認の取得（報告：2013年7月17日 報告済）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) MI25-004

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同意書が修正されたことを確認した。（報告：2013年6月26日 報告済）

【その他】

※ 未承認薬

終了（1件）（MI25-005）

（報告）

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH25-004, NH25-005）

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

※ 製造販売後調査等

新規（8件）（SH25-014,SH25-015,SH25-016,SH25-017,SH25-018,SH25-019,SH25-020,SH25-021）

審査結果：全て承認

変更（1件）（SH23-001）

審査結果：承認

終了（2件）（SH25-010,SH25-011）

（報告）

迅速審査等（9件）

（SH23-006（迅速審査：2013年7月11日実施 承認）,SH24-018（迅速審査：2013年7月5日実施 承認）,SH25-006（報告：2013年6月21日 報告済）,SH22-039（報告：2013年4月1日 報告済）,SH22-040（報告：2013年4月1日 報告済）,SH22-052（報告：2013年4月1日 報告済）,SH24-035（報告：2013年4月1日 報告済）,SH24-020（報告：2013年7月3日 報告済）,SH24-021（報告：2013年7月3日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年5月20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

重篤な有害事象に関する報告書について、安全性情報等に関する報告書について

（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）

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年6月17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

重篤な有害事象に関する報告書について、安全性情報等に関する報告書について、治験実施計画書の変更、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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

重篤な有害事象に関する報告書について、安全性情報等に関する報告書について、治験実施計画書の変更

（審査結果：承認）

※ IRB通信（No.28）

ちけんセンターより、緊急条件下における救命的治験の、医薬品（医療機器）GCP省令で規定されている事項について解説があった。

※ 2013年5月28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	8/27 (火)	16:00～	医歯学総合病院第二会議室 (西診療棟3階)
次々回	9/24 (火)	16:00～	医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)