

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8月27日（火） 16:05～18:05
- 【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）、馬場（委員 麻酔科）、古嶋（委員 循環器内科）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、奥田（委員 歯周病科）、芳澤（委員 口腔再建科）、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）、木村（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7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) MI25-006

審査結果：保留

理由等：①患者自身がすでに購入した未承認薬の入手経路（インターネットサイト）および商品名、添付の説明書を提示すること。②今後の未承認薬の適正な入手経路を確保すること。③厚生労働省からの、医薬品等の個人輸入に関する注意喚起に沿った購入方法で入手できるよう配慮することとし、次回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会にて再審査を行う。また、海外での規制状況や国内での使用状況についての情報収集に努めること。

<新規について>

1. 治験（6件）

(1) CH25-008

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験
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) CH25-009

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
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

(3) CH25-010

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)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

(4) CH25-011

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAIN457の再発性多発性硬化症患者を対象とした第II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

(5) CH25-012

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LDK378A2303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

(6) CH25-013

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多発性硬化症患者を対象とした第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

<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－

実施計画書の変更、実施計画書 付録E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－

モニタリング報告書 (2013年7月10日、2013年7月18日、8月7日、8月14日)

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 (11件)

(1) 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〕

治験実施計画書の変更、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

(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

同意文書・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

(3) 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

別添（治験組織体制）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

(4) 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

(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、別紙2の変更、説明文書、同意文書の変更、治験における補償制度の概要（MP-
214）の変更、治験における健康被害補償の基準の変更に基づき、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) CH24-012

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、別紙2の変更、説明文書、同意文書の変更、治験における補償制度の概要（MP-
214）の変更、治験における健康被害補償の基準の変更に基づき、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) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第III相試験

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 分冊の変更、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

(8) 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

治験参加カード／表紙の変更に基づき、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) 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

(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

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

(11) 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者を対象とした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

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（5件）

(1) 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－

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) 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

<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) CH24-007： 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

(4) 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。

審議結果：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) 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) 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

- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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LDK378A230 1の第III相試験
- (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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (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) 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
- (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) CH24-010 : 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (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) CH24-021 : 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) 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
契約期間（治験期間）の変更に基づき、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

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について（1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

【報告事項】

1. 迅速審査等（17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
治験実施計画書の変更、Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更、安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書の変更、説明同意文書対訳版の変更（迅速審査：2013年7月22日実施 承認）

- (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3の変更（報告：2013年8月15日 報告済）

- (3) 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
分担医師の変更（迅速審査：2013年8月5日実施 承認）

- (4) 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8月7日 報告済）

- (5) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第III相試験
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2013年8月7日実施 承認）

- (6) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2013年8月5日実施 承認）
- (7) 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
心臓超音波検査動画の個人情報のマスキングについての変更（迅速審査：2013年7月29日実施 承認）
- (8) 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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2013年8月13日 報告済）
- (9) 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
分担医師の変更（迅速審査：2013年8月6日実施 承認）
- (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
CRO住所の変更（報告：2013年8月16日 報告済）
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8月16日 報告済）
- (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
分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2013年7月18日実施 承認）
- (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8月14日 報告済）
- (13) 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－
分担医師の変更（迅速審査：2013年7月17日実施 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（報告：2013年8月8日 報告済）
- (15) 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（報告：2013年8月5日 報告済）
契約症例数の変更（迅速審査：2013年8月9日実施 承認）
- (16) 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
治験実施計画書 付録の変更、分担医師の変更（迅速審査：2013年8月7日実施 承認）
- (17) 開発の中止等に関する報告

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH25-006,NH25-007）

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

迅速審査等（3件）

（NH20-015（迅速審査：2013年7月30日実施 承認）,NH25-004（報告：2013年7月29日 報告済）,NH25-005（報告：2013年7月24日 報告済、迅速審査：2013年7月24日実施 承認））

※ 製造販売後調査等

変更（6件）（SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH20-024,SH20-025,SH24-026）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH21-059,SH25-019）

（報告）

迅速審査等（4件）

（SH25-006（迅速審査：2013年7月22日実施 承認）,SH25-008（迅速審査：2013年8月8日実施 承認）,SH19-059（報告：2013年7月24日 報告済）,SH25-020（報告：2013年7月24日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年7月16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

安全性情報等に関する報告書について、説明文書、同意文書 ランダム化比較試験期用の変更について、説明文書、同意文書 長期安全性試験期用の変更について、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について、モニタリング報告書について、分担医師の変更について

（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、説明文書、同意文書の変更について、分担医師の変更について

（審査結果：承認）

※ 2013年6月25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 9/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 10/22（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）