

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9月24日（火） 16:05～18:20
- 【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）、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8月27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：承認

（備考）：承認するにあたって、使用責任医師は、患者さんにはメリットだけではなく、肝障害の危険性を説明文書に基づいて説明をし、文書による同意を得ること。また、同意文書は、スキャナーで電子カルテに取り込むこと。引き続き未承認薬について説明した場合は、その内容および質問回答を、カルテにも第三者が見てもわかるよう記録を残すこと。また、患者さんが購入した薬剤のパッケージ・商品名・添付書等を確認することなどの意見があった。

<新規について>

1. 治験（5件）

(1) CH25-014

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) CH25-015

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) CH25-016

株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験

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) CH25-017

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

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

(5) CH25-018

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)

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

<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－

監査の実施に関する手順書の変更に基づき、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

<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、AMG386治験薬概要書の変更、責任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) CH23-012

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

(3) 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

(4) 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

説明文書・同意文書の変更、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

(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

説明文書・同意文書の変更、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

(7) 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、投与記録票の変更に基づき、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) CH25-006

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

治験実施計画書 別紙の変更、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

(9) 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

(10) 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

治験責任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. 終了報告について（1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-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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（4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) 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

(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

(4) 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

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（36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) 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
- (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) CH24-005： 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) CH24-009： 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－
- (12) 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
- (13) 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
- (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) 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

- (22) 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
- (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) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (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BG0002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) 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

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

<製造販売後臨床試験>

1. 終了報告について（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

【報告事項】

1. 迅速審査等（12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

依頼者代表者の変更（報告：2013年9月12日 報告済）

- (2) 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〕
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査：2013年8月23日実施 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
治験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2013年9月9日 報告済）
- (4) 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9月13日 報告済）
- (5) 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9月13日 報告済）
- (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
依頼者代表者の変更（報告：2013年9月12日 報告済）
- (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
治験協力者の変更（迅速審査：2013年8月30日実施 承認）
- (8) 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9月13日 報告済）
- (9) CH25-010
ブリistol・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
説明文書・同意書の誤記修正報告（報告：2013年9月4日 報告済）
- (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 別紙2の変更、治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2013年9月13日 報告済）
- (11) 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9月12日 報告済）
- (12) RH23-001
株式会社 三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験（第IV相試験）
目標とする被験者数の変更（迅速審査：2013年8月20日実施 承認）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（4件）（NH25-008,NH25-009,MH25-002,NH25-010）

審査結果：NH25-008：修正の上で承認。他3件：承認。

理由等：NH25-008：説明同意文書に「一部は血清保存用とし老化マーカーなどを測定します」を追記すること。

変更（5件）（NH18-020,NH22-007,MH22-004,NH24-012,NH24-016）

審査結果：全て承認

※ 他施設からの審議依頼による自主臨床研究

新規（1件）（NH25-010N）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（2件）（SH25-022,SH25-023）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH23-039,SH25-017,SH25-020,SH23-029）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH21-069）

（報告）

迅速審査等（3件）（SH24-032（迅速審査：2013年9月6日実施 承認）,SH25-003（迅速審査：2013年9月4日実施 承認）,SH23-007（報告：2013年8月21日 報告済））

※ 2013年7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 10/22（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回 11/26（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

※ 10月8日に開催予定の臨床研究セミナーについて、事務局より案内があった。

【特記事項】

【その他】