

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10月22日（火） 16:00～17:12

【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】 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）、柏村（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）、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）

※ 今回は、佐藤委員長が不在のため、委員長から急遽指名された中田委員が代行して議長をつとめた。

10月からの委員の変更について中田委員長代理より、新委員の紹介があった。

【議事要旨の確認】 ※ 2013年9月24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) MI25-007

審査結果：承認

<新規について>

1. 治験（1件）

(1) CH25-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BA Y 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

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－

責任医師の変更、分担医師の変更、説明同意文書の変更、MLSTS付随研究説明同意文書新潟版の変更、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：保留

理由等：治験調整医師が急遽委員長代行を務めることになったため審議保留とした。

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9月25日、2013年9月25日、2013年9月27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：保留

理由等：治験調整医師が急遽委員長代行を務めることになったため審議保留とした。

<治験>

1. 変更について（10件）

(1) 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) 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

同意説明文書および治験参加同意書の変更、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

(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

同意説明文書および治験参加同意書の変更、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

(4) 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

説明文書、同意文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

(5) 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

治験実施計画書の変更、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

(6) 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

(7) 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

被験者への支払いに関する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

(8) 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

治験薬概要書の変更、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

(9) 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
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) 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
MRIテストスキャンに関する同意説明文書及び同意書の追加に基づき、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

2. その他（2件）

(1) 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－

TRK-100STP 第IIb/III相臨床試験における出血傾向に関する注意喚起について（2013.9.27）報告された。

(2) 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

中間検討結果のご報告（2013.8.12）について報告された。

3. 終了報告について（3件）

(1) 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

(2) 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

(3) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（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) 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

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（29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－

理由等： 治験調整医師が急遽委員長代行を務めることになったため審議保留とした

- (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) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (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) CH24-005： 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
- (10) 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
- (11) 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LDK378A230 3の第III相試験
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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〕
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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

- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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：(1) IH24-001保留。他28件承認

保留理由：IH24-001：治験調整医師が急遽委員長代行を務めることになったため審議保留とした。

<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

契約期間（臨床試験期間）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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (8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9月25日 報告済）

(2) 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1の変更（報告：2013年9月26日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2013年10月9日 報告済）

(4) 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10月11日 報告済）

(5) 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10月11日 報告済）

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（報告：2013年10月15日 報告済）

- (6) 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
治験協力者の変更、IM101-291試験の治験実施計画書内の不整合について（迅速審査：2013年10月1日実施 承認）
- (7) 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
治験実施計画書別冊の変更（報告：2013年10月8日 報告済）
- (8) 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
分担医師の変更（迅速審査：2013年10月1日実施 承認）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（2件）（MH25-003,NH25-011）

審査結果：全て承認

有害事象等について

国内・海外（2件）（NH21-011,MH23-005）

審査結果：全て承認

修正報告について（前回「修正の上で承認」分）（1件）

（NH25-008）

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9月25日 報告済）

迅速審査等（1件）

（MH23-005（迅速審査：2013年9月12日実施 承認））

※ 他施設からの審議依頼による自主臨床研究

有害事象等について

国内・海外（1件）（NH21-011N(25)）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH25-024,SH25-025,SH25-026,SH25-027,SH25-028）

審査結果：全て承認

変更（1件）（SH24-030）

審査結果：承認

終了（1件）（SH21-048）

（報告）

迅速審査等（1件）

（SH24-032（報告：2013年10月8日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年9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

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 別紙1の変更、監査に関する手順書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、治験参加カードの変更
(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、治験実施計画書 別紙1の変更、監査に関する手順書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、治験参加カードの変更
(審査結果：承認)

※ 2013年8月27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 11/26 (火) 16:00～ 医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)

次々回 12/24 (火) 16:00～ 医歯学総合病院第二会議室 (西診療棟3階)