

## 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11月26日（火） 16:08～18:19

【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）、本間（外部委員）、馬場（委員 麻酔科）、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）、渡部（委員 生命科学医療センター）、芳澤（委員 口腔再建外科）、奥田（委員 歯周病科）、外山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、本田（委員 事務）、木村（委員 事務）

【議事要旨の確認】 ※ 2013年10月22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) MI25-010

審査結果：承認

<新規について>

#### 1. 治験（5件）

##### (1) CH25-020

株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第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

##### (2) CH25-021

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3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

##### (3) CH25-022

第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumab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) CH25-023

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281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

##### (5) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281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. 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

モニタリング報告書（2013年10月8日）

(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－

モニタリング報告書（2013年10月23日、2013年10月24日）

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

2. 【医師主導治験】監査報告書（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－

監査報告書（平成25年9月30日）

1件の医師主導治験の監査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（17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

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) CH24-007

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

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) 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

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) CH25-006

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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙の変更に基づき、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

(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) CH19-008a

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

治験実施計画書 本書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙4の変更、患者日誌（妊娠検査表）の追加、治験薬概要書の変更、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) 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

契約期間（治験期間）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) 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

(12) 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

治験薬概要書の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、症例報告書 見本の変更、治験参加カードの追加に基づき、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) 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  
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 付録の変更、説明文書及び同意書の変更に基づき、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

(14) 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  
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 付録の変更、説明文書及び同意書の変更に基づき、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

(15) 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  
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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(16) 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)

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ことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(17) CH25-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、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、BAY 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

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更に基づき、引き続き治験を実施するこ  
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) 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

(2) 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

(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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（1件）

(1) IH24-001： 医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSirtolimus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－

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（10月審査保留分1件、他34件）（35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－  
（10月審査保留分）
- (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－
- (3) 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
- (4) 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
- (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) 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) CH24-005 : 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) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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)
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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〕
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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

- (23) 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
- (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) 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) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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

## 【報告事項】

### 1. 書面審査（2件）

- (1) MI25-008  
（書面審査：2013年11月14日実施 承認）
- (2) MI25-009  
（書面審査：2013年11月22日実施 承認）

### 2. 迅速審査等（14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－  
（10月審査保留分）  
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（迅速審査：2013年10月23日実施 承認）

実施計画書 付録Dの変更（迅速審査：2013年10月23日実施 承認）

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 迅速審査：2013年10月23日実施 承認）

(2) 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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2013年10月29日 報告済）

(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1の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2013年11月15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10月24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10月24日 報告済）

(6) 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 分冊の変更（報告：2013年10月22日 報告済）

(7) 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  
治験協力者の変更（迅速審査：2013年11月5日実施 承認）

(8) 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  
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、治験実施計画書 別紙1別添資料2の変更（報告：2013年11月6日 報告済）

(9) 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  
症例数の変更（迅速審査：2013年10月29日実施 承認）

(10) 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  
治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更（報告：2013年10月24日 報告済）

(11) 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  
治験実施計画書の変更（報告：2013年11月14日 報告済）

(12) 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  
治験実施計画書の変更（報告：2013年11月14日 報告済）

(13) 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  
治験実施計画書の変更（報告：2013年11月14日 報告済）

(14) 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  
治験実施計画書の変更（報告：2013年11月14日 報告済）

#### 【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（MH25-004）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（6件）（SH25-029,SH25-030,SH25-031,SH25-032,SH25-033,SH25-034）

審査結果：全て承認

変更（5件）（SH23-001,SH24-001,SH24-002,SH24-006,SH25-020）

審査結果：全て承認

迅速審査等（4件）（SH22-068（迅速審査：2013年10月16日実施 承認）,SH25-016（迅速審査：2013年10月22日実施 承認）,SH25-020（迅速審査：2013年9月6日実施 承認）,SH24-006（報告：2013年10月29日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年10月21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、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、治験薬概要書の変更について

（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、治験薬概要書の変更について

（審査結果：承認）

※ 2013年9月24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 12/24（火）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回 1/28（火）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）