

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12月24日（火） 16:08～17:57

【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）、本間（外部委員）、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）、柏村（委員 循環器内科）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、渡邊（委員 整形外科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、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11月26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（5件）

(1) MI25-011

審査結果：修正の上で承認

理由等：説明同意文書の誤記を修正すること

(2) MI25-012

審査結果：承認

(3) MI25-013

審査結果：承認

(4) MI25-014

審査結果：修正の上で承認

理由等：未承認医薬品等の臨床使用申請書、説明文書中の費用負担について、校費による費用負担へ修正すること

(5) MI25-015

審査結果：承認

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH25-025

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802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) CH25-026

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /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

<医師主導治験>

1. 変更について（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

分担医師の変更にに基づき、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) 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、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11月13日、2013年11月13日、2013年11月14日、2013年11月15日、2013年11月20日、2013年12月4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 (14件)

(1) 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AMN 107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

(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、同意文書・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

(3) 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

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) 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) 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

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) 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、治験薬概要書の変更、契約期間（治験期間）の変更、目標とする被験者数の変更、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

(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AT100 1の第3相試験

症例報告書の変更に基づき、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) 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－

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) 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との妥当性について審議した。

審査結果：承認

(10) 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

添付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

(11) 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

(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

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

(13) 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) CH25-002

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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（1件）

- (1) 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

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（32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) 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) 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－
- (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
- (7) 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
- (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
- (9) 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－
- (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LDK378A2301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LDK378A2303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) 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
- (14) 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
- (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
- (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)
- (17) 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〕
- (18) 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

- (19) 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
- (20) 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
- (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) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (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) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
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. 迅速審査等 (16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
治験実施計画書 別添資料2の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2013年12月17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2の変更 (報告：2013年12月12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11月27日 報告済)
- (4) 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
治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2013年11月22日 報告済)
治験実施計画書 別紙1の変更 (報告：2013年12月17日 報告済)

- (5) 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
治験実施計画書付録1の変更（報告：2013年12月11日 報告済）
- (6) 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12月16日 報告済）
- (7) 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12月13日 報告済）
- (8) 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11月22日 報告済）
- (9) 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
治験協力者の変更、服用日誌の変更（迅速審査：2013年11月28日実施 承認）
同意説明文書 変更対比表の誤記修正（報告：2013年12月16日 報告済）
- (10) 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
依頼者代表者の変更（報告：2013年12月6日 報告済）
- (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LDK378A2303の第Ⅲ相試験
治験協力者の変更、服用日誌の変更（迅速審査：2013年11月28日実施 承認）
同意説明文書 変更対比表の誤記修正（報告：2013年12月16日 報告済）
- (12) 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12月3日 報告済）
- (13) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2013年12月5日実施 承認）
- (14) 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)
治験協力者の変更（迅速審査：2013年12月5日実施 承認）
- (15) 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3の変更（報告：2013年11月27日 報告済）
- (16) 開発の中止等に関する報告
CH21-015：製造販売承認の取得（報告：2013年12月17日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（3件）（NH25-012,NH25-013,MH25-005）

審査結果：全て承認

変更（8件）（NH18-018,NH24-011,NH24-012,NH25-003,NH25-004,NH25-005,NH25-008,NH25-011）

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH25-035,SH25-036,SH25-037,SH25-038,SH25-039）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH22-018,SH23-029,SH24-030,SH25-018）

審査結果：全て承認

迅速審査等（5件）

（SH21-016（報告：2013年11月22日 報告済）,SH21-040（報告：2013年12月12日 報告済）,SH23-020（報告：2013年11月22日 報告済）,SH23-021（報告：2013年11月22日 報告済）,SH23-034（報告：2013年11月22日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（1件）

（MH23-005）

審査結果：承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年11月18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、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、監査報告書について

（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、治験薬の管理に関する手順書の変更について、サリドマイド製剤安全管理手順書【FPF300医師主導治験版】の変更について、監査報告書について

（審査結果：承認）

※ 2013年10月22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 1/28（火）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 2/25（火）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）