

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】 2014年1月28日（火） 16:00～16:45

【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）、中田（委員 生命科学医療センター）、馬場（委員 麻酔科）、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）、荒川（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、本田（委員 事務）、白川（外部委員）、渡部（委員 生命科学医療センター）、杉田（委員 看護部）

【議事要旨の確認】 ※ 2013年12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（2件）

- (1) MI25-016
審査結果：承認
- (2) MI25-017
審査結果：承認

<新規について>

1. 治験（1件）

- (1) CH25-027
中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）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－
治験薬概要書 第1版追補(2)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12月18日、2013年12月18日、2013年12月24日、2013年12月26日、2014年1月8日、2014年1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（13件）

(1) 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) CH23-010

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

(3) 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6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

(4) 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

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

(5) 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

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) 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

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) 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（二口チニブ）の第III相試験

追跡調査に関する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

(8) 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－

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) 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

治験実施計画書の変更、治験薬概要書、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

(10) 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

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

(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

Administrative Letter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

(12) 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

説明文書・同意文書の変更、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との妥当性について審議した。

審査結果：承認

(13) 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

治験協力者の変更に基づき、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（4件）

- (1) 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
- (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) 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
- (4) 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

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) 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) 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) CH25-022 : 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) CH25-025 : 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
- (16) 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
- (17) 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)
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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〕
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (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) 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) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (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・海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 (13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AMN107の第III相試験
CRO住所の変更 (報告：2014年1月6日 報告済)
- (2) 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：2014年1月6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3の変更 (報告：2014年1月16日 報告済)
- (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
CRO住所の変更 (報告：2014年1月6日 報告済)
- (5) 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
CRO住所の変更 (報告：2014年1月6日 報告済)
- (6) 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：2014年1月6日 報告済）

(7) 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：2014年1月6日 報告済）

(8) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGG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：2014年1月6日 報告済）

(9) CH25-006

田辺三菱製薬株式会社依頼による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1の変更（報告：2014年1月17日 報告済）

(10) 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

CRO住所の変更（報告：2014年1月6日 報告済）

(11) 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

CRO住所の変更（報告：2014年1月6日 報告済）

(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：2014年1月6日 報告済）

(13) 開発の中止等に関する報告

CH22-009a：製造販売承認の取得（報告：2014年1月21日 報告済）

EH21-001a：製造販売承認の取得（報告：2014年1月21日 報告済）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（2件）

(1) MI25-011

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説明文書が修正されたことを確認した。（報告：2013年12月25日 報告済）

(2) MI25-014

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未承認薬品等の臨床使用申請書、説明同意文書が修正されたことを確認した。（報告：2013年12月25日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（4件）（NH16-008,NH18-018,NH20-012,NH20-017）

審査結果：全て承認

終了（1件）（MH23-001）

（報告）

迅速審査等（2件）

（NH22-014(迅速審査：2013年12月20日実施 承認),NH25-002(迅速審査：2013年12月27日実施 承認))

※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH25-040,SH25-042,SH25-043,SH25-044）

審査結果：全て承認

変更（7件）（SH20-038,SH20-051,SH21-003,SH23-001,SH23-034,SH25-022,SH25-023）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH24-034）

（報告）

迅速審査等（2件）

（SH21-043(報告：2013年12月27日 報告済),SH24-034(迅速審査：2013年12月24日実施 承認))

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2013年12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

（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

（審査結果：承認）

※ 2013年11月26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 2/25（火）16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回 3/25（火）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

※ 2月21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。