

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3月25日（火） 16:05～17:15

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院（西診療棟3階）第一会議室

【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）、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）、小林（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）、本田（委員 事務）、杉田（委員 看護部）、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】 ※ 2014年2月25日の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（3件）

(1) CH26-001

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

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

(2) CH26-002

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験

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) CH26-003

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第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. 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（2014年3月21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（21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

目標とする被験者数の変更、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

(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) 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

責任医師の変更、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

(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、治験実施計画書 別紙の変更、治験薬概要書の変更、治験薬概要書 追補の変更、説明文書、同意文書の変更、説明文書、同意文書（遺伝子解析試験）の変更、責任医師の変更、分担医師の変更、契約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

(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、治験実施計画書 別紙の変更、治験薬概要書の変更、治験薬概要書 追補の変更、説明文書、同意文書の変更、説明文書、同意文書（遺伝子解析試験）の変更、責任医師の変更、分担医師の変更、契約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

(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

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

(7) 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

被験者募集に関する資料の変更に基づき、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) CH25-003

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
責任医師の変更、分担医師の変更、治験実施計画書分冊の変更に基づき、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

(9) 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) 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) CH22-015

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第II相試験

責任医師の変更、分担医師の変更の変更に基づき、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) 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 説明用パンフレットの変更に基づき、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) 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－

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

(14) 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

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

(15) 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

(16) 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
責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書及び同意書の変更、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

(17) 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

治験薬概要書の変更、治験薬概要書 補遺1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

(18) 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

責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書及び同意書の変更、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

(19) 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

責任医師の変更、分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書別紙2の変更、説明文書、同意説明文書の変更、クリゾチニブカプセル添付文書の変更、服薬日誌の変更に基づき、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

(20) 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

第2相パート試験用量の決定と第2相パート開始のお知らせの変更、責任医師の変更、分担医師の変更、治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更、同意説明文書の変更、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

(21) 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

治験実施計画書の変更、説明文書、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

2. 終了報告について（3件）

(1) 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

(2) 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

(3) 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

<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) 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

(3) 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

(4) 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）

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（35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) 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 –
- (7) 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
- (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) CH24-009 : 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 –
- (11) 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
- (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) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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)
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (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) CH23-010 : 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) CH25-007 :

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

- (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) CH25-008 : 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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

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

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (2件)

(1) 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)

治験実施計画書 別紙1の変更、責任医師の変更、分担医師の変更、治験協力者の変更、同意説明文書の変更、試験参加カードの変更に基づき、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

(2) 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

責任医師の変更、分担医師の変更、ドセタキセル添付文書の変更に基づき、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

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について (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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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－

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 治験継続審査について（48件）

(1) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(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－

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH22-015

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(9) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(10) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(11) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(12) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(13) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(14) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(15) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(16) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(17) 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－

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(18) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(19) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(20) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(21) 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二ナトリウム(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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(22) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(23) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(24) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(25) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(26) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(27) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(28) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(29) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(30) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(31) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(32) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(33) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(34) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(35) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(37) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(38) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(39) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(40) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(41) 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)

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(42) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(43) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(44) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(45) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(46) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(47) 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(48) 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

3. 製造販売後臨床試験継続審査について (2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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(2) 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)
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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 (15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1の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2014年2月24日 報告済)
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2の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2014年3月12日 報告済)

(2) CH24-007

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abitaterone 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
治験実施体制及び治験実施期間の変更 (報告：2014年3月13日 報告済)

(3) CH24-008

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abitaterone 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
治験実施体制及び治験実施期間の変更 (報告：2014年3月13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：2014年3月10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：2014年3月10日 報告済)

- (6) 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：2014年3月13日 報告済）
- (7) 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
治験実施計画書別冊の変更（報告：2014年3月14日 報告済）
- (8) 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
JGOG認定施設からの候補患者様の紹介の流れの変更（報告：2014年3月12日 報告済）
- (9) 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
JGOG認定施設からの候補患者様の紹介の流れの変更（報告：2014年3月12日 報告済）
- (10) 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
治験薬概要書の変更、治験薬概要書 追補の変更（報告：2014年3月12日 報告済）
- (11) 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
治験実施計画書の変更（報告：2014年2月27日 報告済）
治験実施計画書の変更（報告：2014年3月7日 報告済）
- (12) 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
CRO社名等の変更（報告：2014年3月17日 報告済）
- (13) 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：2014年3月14日 報告済）
- (14) 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
治験実施計画書の変更（報告：2014年3月13日 報告済）
- (15) 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
治験実施計画書付録1の変更（報告：2014年3月17日 報告済）

2. 未承認医薬品等 迅速審査（1件）

- (1) MI25-019
審査結果：承認

【その他】

※ 未承認薬

終了（2件）（MI25-007,MI25-014）
（報告）

※ 自主臨床試験

新規（2件）（MH25-009,NH25-015）

審査結果：NH25-015：修正の上で承認。他1件承認。

理由等：NH25-015:説明同意文書について指示通り修正すること。

変更（16件）（NH17-004,NH18-008,NH18-019,MH18-002,MH18-003,NH20-003,NH20-014,NH22-019,NH23-005,NH23-006,MH23-003,NH24-002,NH24-009,NH25-001,MH25-001,NH25-014）

審査結果：全て承認

モニタリング報告書（1件）（NH18-018）

審査結果：承認

終了（10件）（NH16-022,NH18-002,MH18-001,NH20-004,NH21-001,NH21-005,MH21-001,NH22-013,NH22-015,NH22-016）

（報告）

中止（1件）（NH16-007）

（報告）

迅速審査等（1件）（NH24-011(迅速審査：2014年2月14日実施 承認)

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH25-051,SH25-052,SH25-053,SH26-001,SH26-002）

審査結果：全て承認

変更（20件）（SH18-001,SH18-033,SH20-037,SH21-011,SH21-016,SH21-043,SH21-049,SH21-052,SH21-053,SH22-020,SH22-061,SH22-063,SH23-001,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-003,SH24-028,SH24-033,SH25-035）

審査結果：全て承認

終了（31件）（SH19-059,SH20-030,SH20-031,SH20-064,SH21-026,SH21-045,SH21-051,SH21-056,SH21-070,SH22-003,SH22-008,SH22-030,SH22-039,SH22-040,SH22-041,SH22-051,SH22-062,SH23-008,SH23-011,SH23-017,SH23-024,SH24-013,SH24-014,SH24-021,SH24-035,SH25-001,SH25-002,SH25-006,SH25-045,SH25-048,SH25-049）

（報告）

中止（1件）（SH24-017）

（報告）

迅速審査等（11件）（SH24-035(迅速審査：2014年2月26日実施 承認),SH21-050(報告：2014年2月24日 報告済),SH21-070(報告：2014年2月24日 報告済),SH23-015(報告：2014年2月24日 報告済),SH23-017(報告：2014年2月24日 報告済),SH23-018(報告：2014年2月24日 報告済),SH25-007(報告：2014年2月24日 報告済),SH25-009(報告：2014年2月24日 報告済),SH25-021(報告：2014年2月24日 報告済),SH25-033(報告：2014年2月24日 報告済),SH25-050(報告：2014年2月27日 報告済)

※ 自主臨床試験継続審査について（89件）

（NH16-008,NH17-004,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH17-019,NH18-003,NH18-004,NH18-006,NH18-008,NH18-009,NH18-018,NH18-019,NH18-020,MH18-002,MH18-003,NH19-012,NH19-019,NH20-003,NH20-007,NH20-008,NH20-012,NH20-014,NH20-015,NH20-017,NH20-018,NH20-019,NH21-004,NH21-011N(25),MH21-002,MH22-001,NH22-004,NH22-007,NH22-008,NH22-014,MH22-004,NH22-018,NH22-019,NH23-002,NH23-004,NH23-005,NH23-006,NH23-007,NH23-008,NH23-009,NH23-010,NH23-011,NH23-012,NH23-013,MH23-003,NH23-014,NH23-015,MH23-004,MH23-005,NH23-016,NH23-017,NH24-002,NH24-003,MH24-001,NH24-004,NH24-005,NH24-007,NH24-008,NH24-009,NH24-010,NH24-011,NH24-012,MH24-002,NH24-013,NH24-015,NH24-016,NH25-001,MH25-006,NH25-003,MH25-001,NH25-004,NH25-005,NH25-006,NH25-007,NH25-008,NH25-

009,MH25-002,NH25-010,MH25-003,NH25-011,MH25-004,NH25-012,NH25-013,MH25-005)

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等継続審査について（169件）

(SH18-001,SH18-023,SH18-033,SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH19-006,SH19-049,SH19-059,SH20-024,SH20-025,SH20-030,SH20-031,SH20-037,SH20-038,SH20-051,SH20-064,SH20-068,SH21-003,SH21-011,SH21-016,SH21-025,SH21-026,SH21-030,SH21-033,SH21-040,SH21-041,SH21-043,SH21-045,SH21-049,SH21-050,SH21-051,SH21-052,SH21-053,SH21-054,SH21-056,SH21-060,SH21-061,SH21-063,SH21-066,SH21-070,SH21-071,SH22-003,SH22-007,SH22-008,SH22-012,SH22-016,SH22-018,SH22-019,SH22-020,SH22-022,SH22-030,SH22-031,SH22-032,SH22-039,SH22-040,SH22-041,SH22-042,SH22-046,SH22-047,SH22-051,SH22-052,SH22-053,SH22-054,SH22-058,SH22-061,SH22-062,SH22-063,SH22-064,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH23-001,SH23-003,SH23-004,SH23-006,SH23-007,SH23-008,SH23-010,SH23-011,SH23-014,SH23-015,SH23-017,SH23-018,SH23-019,SH23-020,SH23-021,SH23-022,SH23-023,SH23-024,SH23-026,SH23-029,SH23-030,SH23-031,SH23-032,SH23-033,SH23-034,SH23-035,SH23-039,SH23-040,SH23-041,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-003,SH24-004,SH24-006,SH24-007,SH24-008,SH24-009,SH24-012,SH24-013,SH24-014,SH24-016,SH24-017,SH24-018,SH24-019,SH24-020,SH24-021,SH24-022,SH24-025,SH24-026,SH24-027,SH24-028,SH24-029,SH24-030,SH24-031,SH24-032,SH24-033,SH24-035,SH25-001,SH25-002,SH25-003,SH25-004,SH25-006,SH25-007,SH25-008,SH25-009,SH25-012,SH25-013,SH25-014,SH25-015,SH25-016,SH25-017,SH25-018,SH25-020,SH25-021,SH25-022,SH25-023,SH25-024,SH25-025,SH25-026,SH25-027,SH25-028,SH25-029,SH25-030,SH25-031,SH25-032,SH25-033,SH25-034,SH25-035,SH25-036,SH25-037,SH25-038,SH25-039,SH25-040,SH25-042,SH25-043,SH25-044)

審査結果：全て承認

※ 未承認薬等使用状況報告（19件）

(MI24-001,MI24-002,MI24-003,MI25-003,MI25-004,MI25-006,MI25-007,MI25-008,MI25-009,MI25-010,MI25-011,MI25-012,MI25-013,MI25-014,MI25-015,2007年2件,2008年1件,2010年1件)
(報告)

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2014年2月17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
モニタリング報告書について
(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)

※ 平成25年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について

※平成25年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について、研修に参加した葭原委員からの報告書について臨床研究支援係より報告された。

※ IRB通信（No.30）「ヘルシンキ宣言 2013年改訂」

※ヘルシンキ宣言 2013年改訂について、ちけんセンターより配布した資料をもとに説明があった。

※ 2014年1月28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	4/22 (火)	16:00~	医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)
次々回	5/27 (火)	16:00~	医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)

【特記事項】

【その他】

NH21-011N(25)：他施設からの審議依頼による。