

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5月27日（火） 16:06～17:40

【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）、
葭原（委員 口腔生命福祉科）、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）、荒川（委員 薬剤部）、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）、木村（委員 事務）、小林（委員 事務）

※ 空席 生命科学医療センター副部長

【議事要旨の確認】 ※ 2014年4月22日IRB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（5件）

(1) CH26-006

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試
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
審査結果：承認

(2) CH26-007

塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験

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) CH26-008

アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumab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) CH26-009

アレクシオン ファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試
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
審査結果：承認

(5) EH26-001

日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

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

<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4月16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
審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（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) CH23-012

全葉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-C2
分担医師の変更、別添（治験組織体制）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
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（Abitaterone Acetate）のドセタキセルを含む化学療法既
立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験
Clinical Protocolの変更、治験実施計画書（和訳版）の変更、同意説明文書および製造販売後臨床試験参加同
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
験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、症例報告書の見本の変更に基づき、引き続き治験を実
て審議した。
審査結果：承認

(5) 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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 分冊の変更、説明文書、同意文書の変更、治験協力者の変更に基
することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(6) 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－
治験実施計画書 補遺1の変更、ゾラデックス3.6mgデポ添付文書の変更、ゾラデックスLA10.8mgデポ添付
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) CH25-020

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、治験実施計画書 別冊の変更、説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施す
した。
審査結果：承認

(8) 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
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

(9) 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
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

(10) 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
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、
照、多施設共同試験

治験実施計画書の変更、『BAYq3939』治験参加のお願いの変更、治験参加カードの変更に基づき、引き続き
性について審議した。

審査結果：承認

(11) 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
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

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

(13) 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
治験薬概要書の変更、添付文書の変更、治験実施計画書 別冊の変更、分担医師の変更にに基づき、引き続き
性について審議した。

審査結果：承認

(14) 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
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
共同治験

治験薬概要書の変更、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

審査結果：承認

(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

補償制度の概要についての変更、治験賠償責任保険付保証明書の変更に基づき、引き続き治験を実施するこ
た。

審査結果：承認

(16) 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

治験実施計画書の変更、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に基づき、引き
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 (2件)

(1) 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

(2) 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 -

3. 中止報告について (1件)

(1) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (1件)

(1) 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LDK378A23
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 (37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 -
- (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
ポプラチン+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AMN10
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(1)
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
治療の有効性及び安全性の検討試験
- (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) 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
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
力学、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
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LDK378A23
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LDK378A23
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-1886
試験
- (14) 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
ブチン試験
- (15) 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
ム陽性菌感染症患者を対象とした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
プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (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Caripraz
amlektadil)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Caripraz
amlektadil)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

- (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) CH23-010 : 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
- (25) 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剤臨床試験
- (26) CH24-008 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082（Abiraterone Acetate）のドセタキセル移行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
- (27) 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－
- (28) 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相試験
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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の臨床試験
- (33) 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の臨床試験
- (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臨床試験
- (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臨床試験
- (36) CH26-005 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした臨床試験
- (37) 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：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（2件）

- (1) 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有効性及び安全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）
- (2) 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に対する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
国内・海外で発生した有害事象について、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：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（2件）

- (1) 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を評価する多施設共同、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
サムス力錠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
- (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相試験実施計画書の変更、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）
審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（20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 補遺2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、治験実施報告：2014年4月28日 報告済)
- (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
依頼者代表者の変更（報告：2014年5月8日 報告済）
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5月2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（Abiraterone Acetate）のドセタキセルを含む化学療法既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5月8日 報告済）
- (4) 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、治験実施計画書 別添2の変更（報告：2014年5月1日 報告済）
- (5) 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－
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年4月28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4月28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
治験協力者の変更（報告：2014年4月28日 報告済）
- (8) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月18日実施 承認）
- (9) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月8日実施 承認）
- (10) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月8日実施 承認）
- (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
依頼者代表者の変更（報告：2014年5月2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
キサンシン）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、
照、多施設共同試験
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年5月14日 報告済）

- (13) 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：2014年5月16日 報告済）
- (14) 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
契約症例数の変更、分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月14日実施 承認）
治療薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報の変更、症例報告書の変更（報告：2014年5月16日 報告済）
- (15) 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
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
ボ共同治験
治験協力者の変更（報告：2014年5月2日 報告済）
- (16) 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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年4月24日 報告済）
- (17) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月22日実施 承認）
- (18) 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）
試験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年5月19日 報告済）
- (19) 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
有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験
試験実施計画書 別冊 試験実施体制の変更（報告：2014年5月16日 報告済）
- (20) 開発の中止等に関する報告
CH25-022：治験を中止（報告：2014年5月20日 報告済）
CH19-002a：製造販売承認の取得（報告：2014年5月20日 報告済）
CH22-010：製造販売承認の取得（報告：2014年5月20日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（2件）（MH26-001,NH26-001）

審査結果：全て承認

変更（1件）（NH25-013）

審査結果：承認

国内・海外（1件）（MH23-005）

審査結果：承認

終了（1件）（NH18-018）

（報告）

迅速審査等（1件）（MH23-004(報告：2014年5月9日 報告済)）

※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH26-004）

審査結果：承認

変更（5件）（SH22-068,SH23-029,SH24-016,SH25-007,SH25-026）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH23-026）

（報告）

迅速審査等（2件）（SH25-020(報告：2014年4月22日 報告済),SH25-030(迅速審査：2014年5月16日実施 承認))

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2014年4月21日審査）

医師主導治験（2件）

1)IH22-001

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

治験実施計画書 別紙1の変更について

（審査結果：承認）

2)IH23-002

Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験

重篤な有害事象に関する報告書について、治験実施計画書 別紙1の変更について

（審査結果：承認）

※ IRB通信（No.32）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の草案」

※ちけんセンターより、以前より検討されていた疫学研究に関する倫理指針と臨床研究に関する倫理指針の統合指針の草案が公表されたこと、草案の一部内容について紹介があった。

※ 2014年3月25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 6/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 7/22（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）