

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6月24日（火） 16:04～17:20

【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 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）、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5月27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. 医師主導治験（1件）

(1) IH26-001

医師主導による再発・再燃卵巣明細胞腺癌に対するmTOR阻害剤（Everolimus）の第II相臨床試験（医師主導型治験）

審査結果：保留

理由等：委員からの意見を調整事務局に伝え、回答を得ること。その回答を含めて次回7月22日の本委員会にて再審査する。

2. 治験（1件）

(1) CH26-010

株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を実施する消化器術後患者を対象としたOPF-108-1,2の臨床試験（第III相）

これまでに得られている非臨床試験・エルネオパ1,2号輸液の過去の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. 【医師主導治験】監査報告書（1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

監査報告書（GOG-J 監査番号0046 作成日：2014年6月3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（10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

治験薬概要書の変更、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

(2) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、説明文書、同意文書の変更、治験薬概要書の変更、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

(3) 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

日本小児リウマチ学会ホームページへの治験情報掲載について、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

(4) 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

被験者の募集の手順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

(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

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

説明文書、同意文書の変更、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

(9) 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) 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、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

2. 終了報告について（1件）

(1) 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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（2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LDK378A2301の第Ⅲ相試験

(2) 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

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（31件）

(1) IH24-001： 医師主導によるリンパ管筋腫症に対する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) 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) 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又は慢性呼吸器病変の二次感染の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

(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

(8) 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

(9) 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

(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

(11) 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

- (12) 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
- (13) 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
- (14) CH26-004 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II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) 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) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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 -
- (25) CH25-016 : 株式会社グリーンペプチドの依頼による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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (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) CH25-013 : 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
- (31) CH25-020 : 株式会社ソ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・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

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (1件)

- (1) 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

国内・国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：承認

<継続審査>

1. 製造販売後臨床試験継続審査について (1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

試験期間が1年を超えるため、試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（20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3の変更（報告：2014年5月27日 報告済）

(2) 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 別紙1の変更（報告：2014年5月28日 報告済）

(3) 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 別紙1の変更（報告：2014年5月28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
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査：2014年5月28日実施 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 分冊の変更（報告：2014年6月11日 報告済）

(6) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月23日実施 承認）

(7) 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5月28日 報告済）

(8) 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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年5月20日実施 承認）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年6月13日 報告済）

(9) 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6月3日 報告済）
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年6月11日 報告済）

(10) 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 第3版補遺、治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2014年6月11日 報告済）

(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

試験実施計画書 別添資料1、試験実施計画書 別添資料2、試験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2014年6月6日 報告済）

(12) 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

治験協力者の変更（報告：2014年6月10日 報告済）

(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又は慢性呼吸器病変の二次感染の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

分担医師の変更（迅速審査：2014年5月22日実施 承認）

治験協力者の変更（報告：2014年5月22日 報告済）

(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

治験協力者の変更（迅速審査：2014年6月10日実施 承認）

(15) 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（報告：2014年6月13日 報告済）

(16) 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

治験協力者の変更（報告：2014年5月21日 報告済）

治験実施計画書 別冊I(英語版)、別冊I(日本語版)の変更（報告：2014年5月28日 報告済）

(17) 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 別冊 治験実施体制の変更（報告：2014年6月13日 報告済）

(18) 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(SA-307J)国内追加事項、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年6月10日 報告済）

(19) 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6月13日 報告済）

(20) 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2の変更（報告：2014年5月26日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（MH26-002）

審査結果：承認

迅速審査等（1件）（MH23-004（報告：2014年6月10日 報告済））

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH26-005,SH26-006,SH26-007）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH22-069,SH24-029,SH25-018）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH26-004）

（報告）

迅速審査等（4件）（SH24-007（迅速審査：2014年5月26日実施 承認、報告：2014年5月19日 報告済）,SH25-046（迅速審査：2014年6月9日実施 承認）,SH23-019（報告：2014年6月3日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（1件）

（NH25-004）

審査結果：承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2014年5月19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、分担医師の変更、治験分担医師・治験協力者リストについて、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

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、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ついて、分担医師の変更、治験分担医師・治験協力者リストについて、モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

※ IRB通信（No33）「治験審査委員会の構成、会議の成立要件」

「治験審査委員会の構成、会議の成立要件」について、説明があった。

※ 2014年4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	7/22 (火)	16:00~	医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)
次々回	8/26 (火)	16:00~	医歯学総合病院第一会議室 (西診療棟3階)