

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7月22日（火） 16:06～17:33

【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）、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）、本間（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6月24日本委員会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（1件）

(1) MI26-002

審査結果：承認

<新規について>

1. 医師主導治験（1件）

(1) IH26-002

低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215)（ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験

審査結果：承認

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH24-001

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－

医師主導治験から自主臨床研究への移行に伴う課題名の変更、実施計画書の変更、実施計画書 付録Dの変更、実施計画書 付録Eの変更、説明同意文書の変更に基づき、引き続き臨床研究として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) IH23-001

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
モニタリング報告書（2014年6月17日）

1件の医師主導治験のモニタリング報告書に基づき、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（12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
治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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

(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) 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) CH25-007

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－
ASP3550 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) 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

同意説明文書の変更、治験実施計画書 別紙6の変更、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

(6) 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
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

(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
治験実施計画書の変更、契約期間(治験期間)の変更、治験課題名の変更、質問票①の変更、医師による評価表の変更、治験実施計画書 別紙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

(8) 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) CH25-025

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
治験実施計画書 別紙2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

(10) 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BAF312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

(11) 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

アレクシオン社 補償制度の概要の変更に基づき、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) 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

アレクシオン社 補償制度の概要の変更に基づき、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 (2件)

(1) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386の第3相試験

(平成26年2月の本委員会にて終了報告済 情報追加のため再提出)

(2) 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

3. その他 (1件)

(1) 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

IMI101-291試験 データモニタリング委員会 (DMC) の結果について (2014.6.16) 報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 国内・海外 (41件)

(1) IH24-001： 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： 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) CH26-003 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETU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) 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
- (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
- (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
- (20) 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
- (21) 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
- (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) 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
- (25) 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
- (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) 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
- (28) 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
- (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の二重盲検群間比較試験
- (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の一般臨床試験
- (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第III相試験
- (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第III相試験

- (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BAF312の第III相試験
- (37) 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
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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・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

2. 製造販売後臨床試験 国内・海外（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

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

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（1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

TS-1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. 終了報告について（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

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について（1件）

- (1) IH23-001

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

【報告事項】

1. 迅速審査等（22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 別紙2の変更（報告：2014年6月24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
治験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2014年6月24日 報告済）

(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
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査：2014年6月24日 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
依頼者代表者の変更（報告：2014年7月2日 報告済）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年7月7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
依頼者代表者の変更（報告：2014年7月2日 報告済）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年7月7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
依頼者代表者の変更（報告：2014年7月8日 報告済）

(7) 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
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年7月2日 報告済）

(8) 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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年7月2日 報告済）

(9) 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）
監視・モニター一覧の変更（報告：2014年7月7日 報告済）

(10) 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
モニタリング担当者 指名リストの変更（報告：2014年7月1日 報告済）

(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
モニタリング担当者 指名リストの変更（報告：2014年6月23日 報告済）

(12) 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
治験実施計画書変更文書、依頼者代表者の変更（報告：2014年7月11日 報告済）

(13) 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
治験実施計画書変更文書、依頼者代表者の変更（報告：2014年7月11日 報告済）

(14) 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
モニタリング担当者 指名リストの変更（報告：2014年6月23日 報告済）

(15) 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7月4日 報告済）

(16) 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
治験実施計画書変更文書、依頼者代表者の変更（報告：2014年7月11日 報告済）

(17) 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
治験実施計画書変更文書、依頼者代表者の変更（報告：2014年7月11日 報告済）

(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
治験協力者の変更（迅速審査：2014年6月30日実施 承認）
治験実施計画書 別冊 治験実施体制の変更（報告：2014年7月9日 報告済）

(19) 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 別紙2の変更（報告：2014年7月8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7月14日 報告済）

(21) 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
製造販売後臨床試験実施計画書 付録1、治験協力者の変更（報告：2014年7月9日 報告済）
製造販売後臨床試験実施計画書 付録3の変更（報告：2014年7月11日 報告済）

(22) 開発の中止等に関する報告

IH24-001：製造販売承認の取得（報告：2014年7月15日 報告済）
CH12-038：製造販売承認の取得（報告：2014年7月15日 報告済）
CH16-018：製造販売承認の取得（報告：2014年7月15日 報告済）
CH23-001：製造販売承認の取得（報告：2014年7月15日 報告済）
CH24-016：開発を中止（報告：2014年7月15日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（3件）（MH26-003,NH26-003,MH26-004）
審査結果：MH26-003,NH26-003,MH26-004 承認

変更（1件）（MH22-004）

審査結果：承認

有害事象等について

国内・海外（1件）（NH21-011）

審査結果：承認

迅速審査等（3件）（MH23-004（迅速審査：2014年6月19日実施 承認）,NH23-004（迅速審査：2014年6月25日実施 承認）,MH25-001（迅速審査：2014年6月25日実施 承認））

※ 他施設依頼による自主臨床研究

有害事象等について

国内・海外（1件）（NH21-011N(25)）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH26-008,SH26-009,SH26-010,SH26-011）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH23-015,SH25-034,SH26-002）

審査結果：全て承認

迅速審査等（3件）（SH25-016（迅速審査：2014年6月25日実施 承認）,SH22-067（報告：2014年6月24日 報告済）,SH25-018（報告：2014年6月27日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2014年6月16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

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、モニタリング報告書について

（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

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）

※ IRB通信（No.34）「ヘルシンキ宣言」について

※ 2014年5月27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 8/26（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 9/30（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）