

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8月26日（火） 16:03～16:51

【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）、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）、芳澤（委員 口腔外科）、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）、増井（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】 ※ 8月からの委員の変更について佐藤委員長より、新委員である増井委員の紹介があった。

※ 2014年7月22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) MI26-003

審議結果：承認

<新規について>

1. 医師主導治験（1件）

(1) IH26-001

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）
（6月審査保留分）

審査結果：修正の上で承認

理由等：本契約（4者契約）の締結が確認された時点で承認とする。

<治験>

1. 変更について（17件）

(1) 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

(2) 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、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) CH25-001

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

(4) 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
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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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) 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
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

(10) 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、治験参加カードの変更、説明文書・同意文書の変更、質問表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

(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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 Amendment 07の変更、説明文書・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

(12) 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

契約期間（治験期間）の変更、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・同意文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、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

(13) 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

(14) 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

(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
治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、契約期間（治験期間）の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、症例報告書の見本の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(16) 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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カードの変更、被験者の募集手順（広告等）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

(17) 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

骨シンチグラフィ検査に係る被験者への支払い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

2. 終了報告について（2件）

(1) 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

(2) 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

3. その他（1件）

(1) 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

検査業務の一部外部委託に関する報告(2014.8.25)について報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（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）
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（30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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) CH25-026 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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)
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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－

- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
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：全て承認

3. 製造販売後臨床試験（2件）

- (1) 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
- (2) 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
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：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
契約期間（臨床試験期間）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) 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、クリゾチニブカプセル添付文書の変更、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書の変更、骨シンチグラフィ検査に係る被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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. その他（1件）

- (1) 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
検査業務の一部外部委託に関する報告(2014.8.25)について報告された。

【報告事項】

1. 迅速審査等（19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7月25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8月6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8月6日 報告済）
- (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－
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年8月14日 報告済）
- (5) 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7月23日 報告済）
- (6) 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8月18日 報告済）
- (7) 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
CRO住所の変更（報告：2014年8月15日 報告済）
- (8) 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
CRO住所の変更（報告：2014年8月15日 報告済）
- (9) 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23日 報告済）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年8月8日 報告済）
- (10) 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23日 報告済）
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年8月8日 報告済）
- (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
目標とする被験者数の変更（迅速審査：2014年8月15日実施 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

CRO住所の変更（報告：2014年7月31日 報告済）

(13) 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

依頼者代表者の変更（報告：2014年8月5日 報告済）

(14) 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
依頼者代表者の変更（報告：2014年8月5日 報告済）

(15) 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8月11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7月30日 報告済）

(17) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2014年7月24日 報告済）

(18) 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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年7月24日 報告済）

(19) 開発の中止等に関する報告

CH14-012：開発を中止（報告：2014年8月19日 報告済）

CH16-016：開発を中止（報告：2014年8月19日 報告済）

CH23-002a：開発を中止（報告：2014年8月19日 報告済）

CH23-009：製造販売承認の取得（報告：2014年8月19日 報告済）

CH24-007：製造販売承認の取得（報告：2014年8月19日 報告済）

CH24-008：製造販売承認の取得（報告：2014年8月19日 報告済）

CH25-025：製造販売承認の取得（報告：2014年8月19日 報告済）

【その他】

※ 未承認薬

中止（1件）（MI26-001）

（報告）

※ 自主臨床試験

変更（3件）（NH24-003,NH25-001,MH25-009）

審査結果：全て承認

有害事象等について

院内（1件）（NH22-008）

審査結果：承認

国内・海外（2件）（IH24-001,MH23-005）

審査結果：全て承認

迅速審査等（2件）

（MH22-001（迅速審査：2014年7月28日実施 承認）,NH24-012（迅速審査：2014年8月18日実施 承認））

※ 製造販売後調査等

新規（7件）（SH26-012,SH26-013,SH26-014,SH26-015,SH26-016,SH26-017,SH26-018）

審査結果：全て承認

変更（5件）（SH22-067,SH23-001,SH23-029,SH25-012,SH25-014）

審査結果：全て承認

終了（1件）（SH24-020）

（報告）

迅速審査等（2件）

（SH25-030（迅速審査：2014年7月16日実施 承認）,SH19-049（報告：2014年8月18日 報告済））

※ 2014年6月24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