

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（治験審査委員会） 会議の記録の概要

【開催日時】 2014年9月30日（火） 16:03～17:11

【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）、上田（委員 生命科学医療センター）、小林（委員 消化器外科）、渡邊（委員 整形外科）、芳澤（委員 口腔外科）、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）、木村（委員 事務）、小林（委員 事務）

【議事要旨の確認】 ※ 9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上田委員の紹介があった。

※ 2014年8月26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：4剤）

(1) MI26-004

審議結果：修正の上で承認

理由等：指示通り修正すること。

<医師主導治験>

1. 変更について（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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書等の変更、治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更、監査計画書の変更、安全性情報・重篤な有害事象の取扱いに関する標準業務手順書の変更、モニタリングに関する標準業務手順書の変更に基づき、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. その他（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）EVEROCC試験 契約変更に関する説明（平成26年9月29日）について報告された。

<治験>

1. 変更について（11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

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・同意文書等の変更、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

(3) 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) CH25-024

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) CH26-006

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) 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) CH25-005

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
治験実施計画書 付録の変更に基づき、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) CH25-012

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
事項1 治験実施計画書の変更、治験実施計画書 付録の変更、説明文書・同意文書等の変更、治験薬概
要書の変更、治験参加カードの変更、事項2 説明文書・同意文書等の変更に基づき、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) CH25-026

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) CH26-008

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
健康アンケートの変更に基づき、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

(11) 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
健康アンケートの変更に基づき、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

2. 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契約締結および治験継続実施の報告(2014.9.25) 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 (2件)

- (1) 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
- (2) 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-

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) 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
- (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) 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
- (9) 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
- (10) 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
- (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
- (12) 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
- (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) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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

- (19) 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
- (20) 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－
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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（3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）に対するトルバブ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
- (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
- (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）に対するトルバブ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
サムス力錠添付文書の変更にに基づき、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

治験実施計画書の変更（製造販売後臨床試験移行）、アレクチニブ塩酸塩カプ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

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契約締結および製造販売後臨床試験継続実施の報告(2014.9.25)について報告された。

【報告事項】

1. 迅速審査等（16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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年9月1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2の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2014年8月27日 報告済）

依頼者代表者の変更（報告：2014年9月12日 報告済）

(3) 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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年9月10日 報告済）

(4) 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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年9月10日 報告済）

(5) 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）

治験実施計画書（分冊）の変更（報告：2014年9月17日 報告済）

(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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年8月22日 報告済）

CRO住所の変更（報告：2014年8月25日 報告済）

(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 別紙1の変更（報告：2014年9月8日 報告済）

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年9月12日 報告済）

治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年9月12日 報告済）

- (8) 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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年9月11日 報告済）
- (9) 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9月5日 報告済）
- (10) 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（別冊）の変更（報告：2014年9月12日 報告済）
- (11) 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（別冊）の変更（報告：2014年9月12日 報告済）
- (12) 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-307JG）国内追加事項の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年9月11日 報告済）
- (13) 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9月12日 報告済）
- (14) 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 実施体制の変更（報告：2014年9月16日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年9月10日 報告済）
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年9月17日 報告済）
- (16) 開発の中止等に関する報告
CH23-005：製造販売承認の取得（報告：2014年9月22日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH26-004）

審査結果：修正の上で承認

理由等：説明文書について指示通り修正すること。患者用携帯カードについて検討すること。

変更（1件）（NH25-006）

審査結果：承認

モニタリング報告書（1件）（IH24-001（2014年9月2日、2014年9月3日））

審査結果：承認

有害事象等について

院内（1件）（NH20-019）

審査結果：承認

国内・海外（2件）（NH21-011,IH24-001）

審査結果：全て承認

迅速審査等（2件）（MH25-009（迅速審査:2014年8月27日実施 承認）,MH23-004（報告：2014年9月16日 報告済））

※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

有害事象等について

院内（1件）（NH21-011N（25））

審査結果：承認

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）（SH26-019,SH26-020,SH26-021,SH26-022）

審査結果：SH26-020,SH26-021,SH26-022:承認

SH26-019:修正の上で承認

理由等：SH26-019：誤記について指示通り修正すること。

変更（2件）（SH21-050,SH25-044）

審査結果：全て承認

終了（4件）（SH20-038,SH20-051,SH21-003,SH26-015）

（報告）

迅速審査等（3件）（SH23-019（報告：2014年7月1日 報告済）,SH25-020（報告：2014年8月29日 報告済）,SH26-006（報告：2014年7月1日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2014年7月22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、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）

※ 2014年7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

※ 次回開催日、次々回の開催日について

次回 10/28（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 11/25（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）