

## 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10月28日（火） 16:06～16:57

【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）、柏村（委員 循環器内科）、亀山（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）、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）

【議事要旨の確認】 ※ 10月からの委員の変更について佐藤委員長より、新委員である亀山委員の紹介があった。

※ 2014年9月30日本委員会の議事要旨について、了承された。

### 【審査事項】

#### <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、治験実施計画書 別紙1の変更、「レントゲン画像評価について」の追加、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

##### 2. モニタリング報告書（2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10月8日）

###### (2) 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

モニタリング報告書（2014年9月24日）

2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議した。

審査結果：全て承認

#### <治験>

##### 1. 変更について（14件）

###### (1) 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

(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

説明文書・同意文書等の変更にに基づき、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

(4) 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

被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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

(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

説明文書・同意文書等の変更、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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

(6) 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」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

(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

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

(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  
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

(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）

添付文書の変更にに基づき、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) 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  
説明文書・同意文書等の変更にに基づき、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

(11) 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) CH25-026

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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書等の変更にに基づき、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

(13) 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

治験薬概要書の変更にに基づき、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

(14) 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

治験薬概要書の変更にに基づき、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

2. 終了報告について (1件)

(1) 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

3. その他 (1件)

(1) 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

検査業務の一部外部委託に関する報告(2014.10.17)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) CH25-007： 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－

(2) 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  
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 (26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  
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) 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) CH25-026 : 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
- (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
- (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) 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
- (18) 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 -
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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 (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) 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

Investigator's Brochure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)

試験実施計画書の変更に基づき、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

【報告事項】

1. 迅速審査等 (17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2の変更、治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2014年9月26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10月8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10月8日 報告済)

(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

治験実施計画書 分冊の変更 (報告：2014年10月16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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告：2014年10月20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9月26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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年10月16日 報告済）  
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年10月16日 報告済）  
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年10月16日 報告済）

(8) CH25-021

ブリistol・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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年10月14日 報告済）

(9) 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10月14日 報告済）

(10) 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10月14日 報告済）

(11) 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－

治験協力者の変更（報告：2014年10月6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

治験協力者の変更（迅速審査：2014年9月29日実施 承認）

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（報告：2014年10月16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10月10日 報告済）

(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

CRO住所の変更（報告：2014年9月26日 報告済）

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（報告：2014年10月3日 報告済）

(15) 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10月10日 報告済）

(16) 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

依頼者代表者の変更（報告：2014年9月26日 報告済）

(17) 開発の中止等に関する報告

CH21-019：製造販売承認の取得（報告：2014年10月21日 報告済）

## 2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

### (1) MI26-004

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会（治験審査委員会）からの指示通り実施計画書が修正されたことを確認した。（報告：2014年10月2日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH26-005）

審査結果：修正の上で承認

理由等：説明文書に、事前ヒアリング質問・回答書の指摘事項について追記すること。分担医師を追加すること。

変更（1件）（NH25-013）

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（1件）（IH24-001）

審査結果：承認

迅速審査等（3件）（MH22-004（迅速審査：2014年9月29日実施 承認）,MH25-009（迅速審査：2014年10月2日実施 承認）,MH23-005（報告：2014年10月10日 報告済））

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）（NH26-004）

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会（治験審査委員会）からの指示通り説明文書・同意文書等が修正されたことを確認した。患者用携帯カードは不要と判断したことおよびその理由が報告された。

（報告：2014年10月15日 報告済）

### ※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH26-023,SH26-024,SH26-025,SH26-026）

審査結果：全て承認

変更（1件）（SH25-018）

審査結果：承認

終了（3件）（SH21-040,SH26-017,SH26-018）

（報告）

迅速審査等（2件）（SH26-006（迅速審査：2014年9月22日実施 承認）,SH21-030（報告：2014年10月3日 報告済））

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）（SH26-019）

誤記について修正されたことを確認した。

（報告：2014年10月9日 報告済）

### ※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（1件）

（MH23-005）

審査結果：承認

### ※ 他施設にて行う骨シンチグラフィ検査時の診察に係る負担軽減費についての説明文書

他施設にて行う骨シンチグラフィ検査時の診察に係る負担軽減費についての説明文書について、説明があった。

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審査結果報告（2014年9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、モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

終了報告書

（報告）

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）

※ 治験審査委員会通信(No35)「統合倫理指針に関する合同会議の内容」について

※ 2014年8月26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 11/25（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回 12/24（水） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）