

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11月25日（火） 16:04～16:55

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第二会議室（西診療棟3階）

【出席委員名】 佐藤（委員長 薬剤部長）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、上田（委員 生命科学医療センター）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、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）、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）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学医療センター）、小林（委員 事務）、木村（委員 事務）

【議事要旨の確認】 ※ 2014年10月28日 本委員会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. 治験（1件）

(1) CH26-011

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885の第III相試験

これまでに得られている非臨床試験・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

<治験>

1. 変更について（9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) 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

治験薬概要書の変更、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

(3) 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) 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

分担医師の変更、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) 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、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

(8) 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
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) 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
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. 終了報告について (1件)

(1) 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 –

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (1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
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 (38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) 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

- (7) 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
- (8) CH24-005 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験
- (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) CH25-019a : 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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)
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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 -
- (26) 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
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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

- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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
- (37) 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
- (38) 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

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（2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
- (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

【報告事項】

1. 迅速審査等（23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10月30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11月7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11月7日 報告済）
- (4) 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10月27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10月23日 報告済）
- (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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2014年11月14日 報告済）

(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

説明文書・同意文書等の変更（迅速審査：2014年11月17日実施 承認）

(8) 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10月30日 報告済）

(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

治験実施計画書 治験実施計画書に対する追加事項の変更、治験実施計画書に対する追加事項 別紙1の変更、治験実施計画書に対する追加事項 別紙2の変更（報告：2014年10月24日 報告済）

(10) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年11月7日 報告済）

治験実施計画書 補遺の変更（報告：2014年11月11日 報告済）

(11) 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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、治験実施計画書 別紙3の変更（報告：2014年11月14日 報告済）

(12) 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

分担医師の変更（迅速審査：2014年11月13日実施 承認）

(13) 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10月22日 報告済）

分担医師の変更（迅速審査：2014年11月6日実施 承認）

(14) 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11月7日 報告済）

(15) 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11月7日 報告済）

(16) 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

分担医師の変更（迅速審査：2014年10月22日実施 承認）
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年10月22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11月5日 報告済）

(18) 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
分担医師の変更（迅速審査：2014年10月22日実施 承認）

(19) 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
分担医師の変更（迅速審査：2014年10月23日実施 承認）
依頼者住所の変更（報告：2014年11月7日 報告済）

(20) 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
分担医師の変更（迅速審査：2014年10月23日実施 承認）
依頼者住所の変更（報告：2014年11月7日 報告済）

(21) 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10月23日 報告済）

(22) 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
製造販売後臨床試験実施計画書 別添資料の変更（報告：2014年11月11日 報告済）

(23) 開発の中止等に関する報告

CH21-005：製造販売承認の取得（報告：2014年11月10日 報告済）

CH22-016：製造販売承認の取得（報告：2014年11月10日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（4件）（MH23-005,MH25-003,NH25-013,MH26-004）

審査結果：全て承認

有害事象等について

国内・海外（1件）（IH24-001）

審査結果：承認

迅速審査等（6件）（NH24-011（迅速審査：2014年10月30日実施 承認）,NH25-003（迅速審査：2014年10月30日実施 承認）,NH25-011（迅速審査：2014年10月30日実施 承認）,MH26-004（迅速審査：2014年11月6日実施 承認）,NH26-005（迅速審査：2014年11月6日実施 承認）,MH23-005（報告：2014年10月30日 報告済））

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）（NH26-005）

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示通り説明文書、分担医師についてが修正されたことを確認した。（報告：2014年11月5日 報告済）

※ 製造販売後調査等

新規（2件）（SH26-028,SH26-029）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH22-067,SH25-015,SH25-016,SH25-017）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH22-031,SH26-019）

（報告）

迅速審査等（1件）（SH24-025（報告：2014年11月11日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2014年10月20日審査）

医師主導治験（1件）

1) 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

（審査結果：承認）

※ 2014年9月30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 12/24（水） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 1/27（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）