

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12月24日（水） 16:13～17:01

【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）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、馬場（委員 麻酔科）、上田（委員 生命科学医療センター）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、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）、小林（委員 事務）、木村（委員 事務）

【議事要旨の確認】 ※ 2014年11月25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）
「治験取り下げ報告書（2014年12月15日）」に基づき本治験の取り下げについて報告された。

<治験>

1. 変更について（4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

治験実施計画書の変更、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) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

症例報告書の変更に基づき、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) CH25-017

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

治験実施計画書の変更、契約期間（治験期間）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) CH25-018

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)

治験実施計画書の変更、契約期間（治験期間）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) 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

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

IM101-291試験 データモニタリング委員会（DMC）の結果について(2014.11.13)が報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 国内・海外（32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) 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
- (6) 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
- (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
- (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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (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) CH26-003 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験
- (14) 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
- (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) 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
- (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レリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (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
- (32) CH25-020 : 株式会社ソ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) 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
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（2件）

- (1) 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）

説明文書・同意文書等の変更に基づき、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

製造販売後臨床試験実施計画書の変更、説明文書・同意文書等の変更、服薬日誌の変更に基づき、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) 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

【報告事項】

1. 迅速審査等（14件）

(1) 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11月18日 報告済）

(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11月25日 報告済）

(3) 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12月2日 報告済）

(4) 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1の変更（報告：2014年12月10日 報告済）

(5) 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1の変更（報告：2014年12月10日 報告済）

(6) 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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年12月15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 継続投与試験

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年12月9日 報告済）

- (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
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年11月26日 報告済）
- (9) 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12月11日 報告済）
- (10) 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12月11日 報告済）
- (11) 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11月19日 報告済）
- (12) 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
治験担当者の指名記録の変更（報告：2014年11月20日 報告済）
治験実施計画書 別冊1の変更について（報告：2014年12月15日 報告済）
- (13) 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1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2014年12月9日 報告済）
- (14) 開発の中止等に関する報告
CH23-021：開発を中止（報告：2014年12月10日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（1件）（MH25-007）

審査結果：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

終了（2件）（MH23-004,MH24-002）

（報告）

迅速審査等（1件）（MH23-005（迅速審査：2014年11月26日実施 承認））

※ 製造販売後調査等

新規（9件）（SH26-027,SH26-030,SH26-031,SH26-032,SH26-033,SH26-034,SH26-035,SH26-036,SH26-037）

審査結果：全て承認

変更（4件）（SH24-025,SH25-008,SH25-022,SH25-023）

審査結果：全て承認

終了（6件）（SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH24-006,SH24-007,SH24-026）

（報告）

迅速審査等（3件）（SH24-006（迅速審査：2014年11月28日実施 承認）,（報告：2014年11月27日 報告済）,SH22-061（報告：2014年11月15日 報告済）,SH23-042（報告：2014年11月15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11月17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

重篤な有害事象に関する報告書について、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（№36）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について

※ 2014年10月28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 1/27（火） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回 2/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）