

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】 2015年1月27日（火） 16:05～17:13

【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）、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）、増井（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）

【議事要旨の確認】 ※ 2014年12月24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（3件）

(1) CH26-012

JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討
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

(2) CH26-013

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患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験（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

(3) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGのMPAを対象とした第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

<医師主導治験>

1. 変更について（1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

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

<治験>

1. 変更について（6件）

(1) 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

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) 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

説明文書・同意文書等の変更、同意説明補助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

(3) 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、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

(4) 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

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、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

(5) 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

治験実施計画書の変更、「あなたの健康について」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) CH26-009

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

治験実施計画書の変更、「あなたの健康について」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) CH24-007

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未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

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (1件)

(1) 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)

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 (35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) 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
- (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)
- (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) 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－
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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

- (24) CH25-008 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験
- (25) CH25-009 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
- (26) CH25-014 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験
- (27) CH25-015 : キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相臨床試験
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) 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
- (33) 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
- (34) 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
- (35) 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

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) 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：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 終了報告について（1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

<継続審査>

1. 治験継続審査について（1件）

- (1) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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3の変更（報告：2014年12月19日 報告済）
治験実施計画書 別添資料3の変更（報告：2015年1月15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：2015年1月5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：2015年1月5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12月22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－
CRO住所の変更（報告：2015年1月15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：2015年1月5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12月24日 報告済）
- (8) 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：2015年1月16日 報告済）
- (9) 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：2015年1月16日 報告済）
- (10) 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：2015年1月9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 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26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

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2014年12月26日 報告済）

(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12月26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

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年1月14日 報告済）

(15) 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

CRO住所の変更（報告：2015年1月16日 報告済）

(16) 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、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年1月15日 報告済）

(17) 開発の中止等に関する報告

CH23-004：開発を中止（報告：2015年1月9日 報告済）

CH23-010：添付文書 使用上の注意改訂（報告：2015年1月9日 報告済）

CH23-014：製造販売承認の取得（報告：2015年1月9日 報告済）

CH23-015：製造販売承認の取得（報告：2015年1月9日 報告済）

【その他】

※ 自主臨床試験

新規（1件）（NH26-006）

審査結果：承認

変更（1件）（NH23-017）

審査結果：承認

有害事象等について

国内・海外（1件）（MH23-005）

審査結果：承認

迅速審査等（1件）（NH25-004（迅速審査：2015年1月5日実施 承認）

※ 製造販売後調査等

新規（7件）（SH26-038,SH26-039,SH26-040,SH26-041,SH26-042,SH26-043,SH26-044）

審査結果：全て承認

変更（3件）（SH21-043,SH23-001,SH25-017）

審査結果：全て承認

迅速審査等（7件）（SH23-023（迅速審査：2015年1月9日実施 承認）,SH25-016（迅速審査：2014年12月25日実施 承認）,SH26-022（迅速審査：2015年1月15日実施 承認）,SH26-024（迅速審査：2015年1月14日実施 承認）,SH23-032（報告：2014年12月24日 報告済）,SH25-022（報告：2014年12月24日 報告済）,SH25-023（報告：2014年12月24日 報告済））

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（2件）

（NH23-004,NH23-005）

審査結果：全て承認

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2014年12月15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

監査報告書について

（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）

※ 平成26年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について

平成26年12月21日に開催された、平成26年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修について、研修に出席した上田委員より報告があった。

※ 2014年11月25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 2/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

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