

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2月24日（火） 16:01～17:30

【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）、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）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、芳澤（委員 口腔外科）、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）、小林（委員 事務）、木村（委員 事務）

【議事要旨の確認】 ※ 2015年1月27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) CH26-015

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第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. 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（2015年1月27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（2015年1月6日）

2件の医師主導治験のモニタリング報告書に基づき、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（19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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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) CH25-001

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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 分冊の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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) CH25-007

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 補遺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

(4) 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

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

(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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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) 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

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙4の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カードの変更に基づき、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) 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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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

(9) 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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、MSの再発に関するパンフレットの変更、治験薬概要書の変更、治験薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報の変更に基づき、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) 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) 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
治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更、症例報告書の見本の変更
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

(12) 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
責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カードの変更、治験実施計画
書（別冊）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

(13) 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)

責任医師の変更、分担医師の変更、説明文書・同意文書の変更、治験参加カードの変更、治験実施計画
書（別冊）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

(14) 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

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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

(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

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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

(16) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験

分担医師の変更に基づき、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

(17) 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

(18) 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

治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更に基づき、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

(19) 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 migalastat hydrochloride単独療法の長期安全性および有効性を評価する非盲検、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

2. 終了報告について（4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

(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

(3) 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）

(4) 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

<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

(2) 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：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) CH24-005： アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 継続投与試験

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (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) 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
- (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) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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) 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. 変更について（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

治験薬概要書 補遺1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) 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）

契約期間の変更にに基づき、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

【報告事項】

1. 迅速審査等（20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 別紙1の変更（報告：2015年2月6日 報告済）

(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 別紙1の変更（報告：2015年2月6日 報告済）

(3) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGG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：2015年2月17日 報告済）

(4) 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2の変更（報告：2015年2月9日 報告済）

(5) 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 別紙1の変更（報告：2015年1月29日 報告済）

(6) 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）

CRO住所の変更（報告：2015年1月29日 報告済）

(7) 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

依頼者住所の変更（報告：2015年2月4日 報告済）

(8) 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

CRO代表者の変更（報告：2015年2月16日 報告済）
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2015年2月16日 報告済）

- (9) 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：2015年1月28日 報告済）
- (10) 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：2015年2月12日 報告済）
- (11) 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
依頼者住所の変更（報告：2015年1月27日 報告済）
- (12) 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
依頼者住所の変更（報告：2015年1月27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：2015年2月12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2月16日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2015年2月4日 報告済）
監査・モニター一覧の変更（報告：2015年2月16日 報告済）
- (16) 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
依頼者住所の変更（報告：2015年1月27日 報告済）
- (17) CH26-014
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5のMPA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：2015年2月10日 報告済）
- (18) 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 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2月10日 報告済）
- (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
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2015年2月9日 報告済）
- (20) 開発の中止等に関する報告

【その他】

※ 自主臨床試験

変更（6件）（NH18-004,NH20-019,NH24-011,NH25-010,MH25-009,MH26-002）

審査結果：全て承認

有害事象等について

国内・海外（2件）（IH24-001,MH23-005）

審査結果：全て承認

終了（2件）（NH20-015,NH24-004）

（報告）

迅速審査等（1件）（NH26-004(報告：2015年2月10日 報告済)）

※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

変更（1件）（NH25-010N）

審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（3件）（SH26-045,SH26-046,SH26-047）

審査結果：全て承認

変更（2件）（SH22-068,SH22-069）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH21-030,SH26-044）

（報告）

迅速審査等（12件）（SH21-050（迅速審査：2015年1月21日実施 承認）,SH22-068（迅速審査：2015年2月3日実施 承認）（迅速審査：2015年2月3日実施 承認）,SH25-044（迅速審査：2015年1月29日実施 承認）,SH25-051（迅速審査：2015年1月21日実施 承認）,SH21-070（報告：2015年1月22日 報告済）,SH23-015（報告：2015年1月22日 報告済）,SH23-018（報告：2015年1月22日 報告済）,SH25-007（報告：2015年1月22日 報告済）,SH25-009（報告：2015年1月22日 報告済）,SH25-021（報告：2015年1月22日 報告済）,SH25-033（報告：2015年1月22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（2015年1月19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

治験実施計画書 別紙1の変更、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（№37）「『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』ガイダンスの発出」について

※ 業務手順書と内規の改正について

(1) 3件の業務手順書の改正について、審議の上、承認された。

①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の業務手順書

②新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究に係わる業務手順書

③新潟大学医歯学総合病院医師主導治験における治験標準業務手順書

改正理由：薬事法の一部改正および人を対象とする医学研究に関する倫理指針の公布

運用開始日：平成27年4月1日

備考：①については、3月17日開催の病院運営会議で、「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の内規」の改正が承認された後、手順書名を「新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会の業務手順書」に変更することについて、了承された。

(2) 「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の内規」の改正予定について、報告がされた。

本委員会の名称を、「新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会」に変更することを含めた上記内規の改正について、3月17日開催の病院運営会議で審議される予定であることが報告された。

※ 2014年12月24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：3月24日（火） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回：4月28日（火） 16：00～ 場所未定

※ 平成26年度第2回GCPセミナーについて

※ 4月以降の委員長代理について

委員長である佐藤薬剤部長の3月末の定年退官に伴い、4月以降、委員長が空席となるため、後任の薬剤部長が着任するまで、規定により、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理することが了承され、次回の本委員会までに指名することとなった。