

第284回医薬品等受託研究審査委員会議事要録概要

- 1 日 時 平成21年9月14日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 石塚、清水、岩田、加藤、柴田、伊藤(善)、間宮、日野、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
- 5 議 題
 - 1) 新 規
新規に申込みのあったものについて審査した。

(一般)

- 1 SNJ-1656 (第2相臨床試験)(千寿製薬(株)) 21023
研究題目: SNJ-1656 後期第II相試験
●治験内容, 実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 2 SK-0403 (第3相臨床試験)((株)三和化学研究所)
研究題目: 株式会社三和化学研究所の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第III相試験
●治験内容, 実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 3 トピナ錠(製造販売後臨床試験)(協和発酵キリン(株))
研究題目: トピナ錠の部分てんかん患者を対象とした製造販売後臨床試験
●治験内容, 実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2) 継続

◎本院における治験が開始されてから1年又は前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、その継続の可否について審査した。

- 1 SCH54031 (第3相臨床試験)(シェリング・プラウ(株)) 19017
研究題目: IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験
●治験期間が1年を超えるため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 インターフェロンベータ、リハビリリン(第3相臨床試験)(第一三共(株)) 19027
研究題目: IFN α 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験
●治験期間が1年を超えるため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 重篤な有害事象

現在実施中の治験に関し、治験依頼者から報告のあった有害事象に対する担当診療科等の意見に基づき、当該治験の継続実施の可否について審査した。

- 1 インターフェロンベータ、リハビリリン(第3相臨床試験)(第一三共(株)) 19027
研究題目: IFN α 製剤に不耐容のC型慢性肝炎患者を対象としたBM532とTDR-030併用試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 2 ペグインターフェロンアルファ-2a、リバビリン（第2相第3相臨床試験）（中外製薬（株））18019
 研究題目：Ro25-8310（ペグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
 ●国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 ペグインターフェロンアルファ-2a、リバビリン（第3相臨床試験）（中外製薬（株））19013
 研究題目：Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与によるC型代償性肝硬変に対する一般臨床試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 SNJ-2022（第3相臨床試験）（千寿製薬（株））21004
 研究題目：SNJ-2022 第Ⅲ相試験（原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした比較試験）
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 BTR-15（第3相臨床試験）（帝人ファーマ（株））20038
 研究題目：BTR-15の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験（第Ⅲ相試験）
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 S-4661（ドリペネム水和物）（第3相臨床試験）（塩野義製薬（株））21010
 研究題目：S-4661（ドリペネム水和物）の1g×3回/日投与による第3相臨床試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 NIK-333（第2相第3相臨床試験）（興和（株））17002
 研究題目：NIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験－C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討－
 ●国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 第2相臨床試験（日本アルコン（株））20052
 研究題目：前期第2相試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 adalimumab (D2E7)（継続投与試験）（第2相第3相臨床試験）（アボットジャパン（株））18020
 研究題目：尋常性乾癬を対象としたadalimumab (D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 RAD001（第3相臨床試験）（ノバルティスファーマ（株））19036
 研究題目：新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの第3相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 1 RAD001 (継続投与試験) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株))
20051
研究題目: 新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの継続投与試験
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 2 アダリムマブ (第3相臨床試験) (エーザイ (株)) 21001
研究題目: 日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第3相試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 SCH54031 (第3相臨床試験) (シュERING・プラウ (株)) 19017
研究題目: IFN 治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の単独投与臨床試験
●国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 CNTO148 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 20050
研究題目: CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした臨床試験
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

(本院発生分)

- 1 5 RAD001 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036
研究題目: 新規腎移植患者を対象としたエベロリムスの第3相試験
●本院での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 NPB-01 (第2相臨床試験) (日本製薬 (株)) 20046
研究題目: NPB-01 の第II相試験
●本院での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4) 実施計画書等の変更
治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを抛り所に、治験の継続の可否について審査する。
- 1 BTR-15 (第3相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 20038
研究題目: BTR-15の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験(第III相試験)
●治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 S-4661 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 20037
研究題目: S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験
●治験実施計画書、治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 S-4661 (ドリペネム水和物) (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 21010
研究題目: S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験
●治験実施計画書、治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 4 ヘグインターフェロンアルファ-2a、リバビリン（第2相第3相臨床試験）（中外製薬（株））18019
研究題目：Ro25-8310（ヘグインターフェロンアルファ-2a）と Ro20-9963（リバビリン）併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
●治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5 ヘグインターフェロンアルファ-2a、リバビリン（第3相臨床試験）（中外製薬（株））19013
研究題目：Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与によるC型代償性肝硬変に対する一般臨床試験
●治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 6 テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム、オキサリプラチン、ベバシズマブ（製造販売後臨床試験）（大鵬薬品工業（株））21002
研究題目：切除不能大腸癌に対する 5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験
研究開始日；：平成21年4月11日
●エルプラット添付文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 7 第2相臨床試験（日本アルコン（株））20052
研究題目：前期第2相試験
●同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 8 CNTO148（第2相第3相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））20050
研究題目：CNTO 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした臨床試験
●治験実施計画書、治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 9 OPC-6535（第2相臨床試験）（大塚製薬（株））21009
研究題目：気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした OPC-6535 の第Ⅱ相、国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験
●治験実施計画書、症例報告書、治験参加カード及び治験概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 10 AZD2171（第2相臨床試験）（アストラゼネカ（株））20011
研究題目：臨床病期Ⅳ又は再発大腸癌の日本人大腸癌患者を対象に、AZD2171 と 5-フルオロウラシル+レボホリナート+オキサリプラチン（mFOLFOX6）併用時の安全性及び忍容性を検討する第Ⅰ相試験期、及びAZD2171+mFOLFOX6 とプラセボ+mFOLFOX6 の併用時の有効性を比較検討する多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較第Ⅱ相試験期からなる2パート試験
●治験概要書、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 11 adalimumab (D2E7)（継続投与試験）（第2相第3相臨床試験）（アボットジャパン（株））18020
研究題目：尋常性乾癬を対象とした adalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
●治験責任医師、提供物品、治験概要書、治験概要書追補及び同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 12 ブロキレートPF点眼液2%（製造販売後臨床試験）（（株）日本点眼薬研究所）21011

研究題目：ブロキレート PF 点眼液 2% 製造販売後臨床試験 緑内障におけるブロキレート PF 点眼液 2% の ocular surface 障害発生抑制効果の検討 -ミケラン点眼液 2% との比較-

- 試験実施計画書、同意説明文書及び添付文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

5) 逸脱報告

1 S-4661 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 20037

研究題目：S-4661 (ドリペネム水和物) の 1g×3 回/日投与による第3相臨床試験

- 危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

6) 治験終了報告

1 ヘクインターフェロナルファ-2a、リハビリリン (第2相第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 18019

研究題目：Ro25-8310 (ヘクインターフェロナルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- 治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

2 ヘクインターフェロナルファ-2a、リハビリリン (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 19013

研究題目：Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験

- 治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

3 BTR-15 (第3相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 20038

研究題目：BTR-15 の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認試験 (第Ⅲ相試験)

- 治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

7) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)

○治験事務局から下記のとおり実施計画書等の一部変更の報告があった。

1 ヘクインターフェロナルファ-2a、リハビリリン (第2相第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 18019

研究題目：RRo25-8310 (ヘクインターフェロナルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリリン) 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

- ・治験実施計画書、別紙 1・3 の変更 (実施体制の変更)

2 ヘクインターフェロナルファ-2a、リハビリリン (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 19013

研究題目：Ro25-8310 と Ro20-9963 併用投与による C 型代償性肝硬変に対する一般臨床試験

- ・治験実施計画書の変更 (実施体制の変更)

3 SNJ-2022 (第3相臨床試験) (千寿製薬 (株)) 21004

研究題目：SNJ-2022 第Ⅲ相試験 (原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした比較試験)

- ・治験実施計画書補遺の変更 (実施体制の変更)

4 SCH54031 (第3相臨床試験) (ジェリング・プラウ (株)) 19017

研究題目：INF 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH54031 の単独投与臨床試験

- ・治験実施計画書別紙及び参考資料の変更 (実施体制の変更)

5 BTR-15 (第3相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 20038

研究題目：BTR-15 の小児気管支喘息患者を対象とした無作為化群間比較による用量確認

試験（第Ⅲ相試験）

- ・ 治験実施計画書別冊の変更（治験調整医師の主な業務の内容の修正・追記）

6 NPB-01（第2相臨床試験）（日本製薬（株））20046

研究題目：NPB-01の第Ⅱ相試験

- ・ 治験実施計画書別紙の変更（治験責任医師の変更のため（7月IRB承認済））

7 NIK-333（第2相第3相臨床試験）（興和（株））17002

研究題目：NIK-333第Ⅱ/Ⅲ相試験－C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がんに対する再発抑制効果の検討－

- ・ 治験依頼者の代表者の変更

8) 医薬品等受託研究迅速審査について

- 委員長から、下記の治験の症例数等変更のため迅速審査を行い、審査の結果、これを承認したとの報告があった。

1 S-4661（第3相臨床試験）（塩野義製薬（株））20037

研究題目：S-4661（ドリペネム水和物）の1g×3回/日投与による第3相臨床試験

迅速審査日：平成21年7月21日

- ・ 症例数の変更（1例追加）

3 NPB-01（第2相臨床試験）（日本製薬（株））20046

研究題目：NPB-01の第Ⅱ相試験

迅速審査日：平成21年8月17日

- ・ 治験分担医師の変更（3名追加）

7 OPC-6535（第2相臨床試験）（大塚製薬（株））21009

研究題目：気腫病変を有する慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相、国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間用量検討試験

迅速審査日：平成21年9月10日

- ・ 治験分担医師の変更（3名追加）