

## 第285回医薬品等受託研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 平成21年10月13日(火) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 応接室
- 3 出席者 石塚、清水、伊藤(八)、岩田、加藤、柴田、伊藤(善)、日野、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
- 5 議 題
  - 2) 継続
    - 1 S-4661(第3相臨床試験)(塩野義製薬(株))20037  
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  
●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 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  
●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。
    - 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 $\alpha$ 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。
    - 3 CNTO148(第2相第3相臨床試験)(田辺三菱製薬(株))20050  
研究題目:CNTO148(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。
    - 4 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。
    - 5 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  
●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。
    - 6 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。

7 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。

8 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。

（本院発生分）

9 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。

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拠り所に、治験の継続の可否について審査した。

1 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

●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。

2 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

●症例報告書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

3 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

●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。

4 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 S-4661（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) 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報告があった。担当診療科には連絡済み

- 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  
・ 治験実施計画書別紙及び参考資料の変更（実施体制の変更）

6) その他

● 委員長から、下記の治験の定期報告書が提出された旨報告があった。

- 1 安全性情報「定期報告（集積報告の対象症例なし）」について
  - ・ NPB-01 の第Ⅱ相試験（日本製薬（株））20046
  - ・ OPC-6535（第2相臨床試験）（大塚製薬（株））21009