

第286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11月9日(月) 16:30~17:45
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 石塚、清水、伊藤(八)、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。

(製造販売後臨床試験)

1 レボフロキサシン水和物(第一三共(株))21039

研究題目: 第一三共株式会社の依頼による尿路性器感染症を対象としたクラビットの製造販売後臨床試験

●試験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等試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

1 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 CTR-001(医療用具臨床試験)(第3相臨床試験)((株)カネカ)20045

研究目的及び内容: EDCシステムを用いた中央登録方式、多施設共同、非盲検、無作為化並行群間比較試験。Severe Sepsis患者を対象にCTR-001を使用した治療における有効性と安全性について検証する。

●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 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。

2 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 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。

4 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。

5 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。

6 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 (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 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。

9 トピナ錠 (製造販売後臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 21025

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

- 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)

10 (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

- 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。

11 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。

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 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 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
 ●治験実施計画書・付7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。
- 3 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
 ●症状日誌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。
- 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
 ●治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5 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
 ●治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 6 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-
 ●試験実施計画書別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

5) 治験終了報告

- 1 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）
 ●治験の目標例数に全国で達したため、委員会として研究の完了を確認した。
- 6) 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。
- 1 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－
 ・治験実施計画書の追補（治験実施体制の変更）
 ・実施医療機関及び責任医師の変更
- 2 トピナ錠（製造販売後臨床試験）（協和発酵キリン（株））21025
 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試験
 ・試験実施計画書付属文書2の変更（実施体制の変更）

7) 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の変更に伴い迅速審査を行い、審査の結果、これを承認したとの報告があった。

- 1 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
・症例数の変更（2例追加）

8) その他

●委員長から、下記の治験について、開発の中止の報告書が提出された旨の報告があった。

- 1 開発の中止等に関する報告書について
（製造販売承認の取得のため）
 - AGN192024（第3相臨床試験）（千寿製薬（株））14030
研究題目：AGN192024のマイレン酸モチロールを対照とした二重盲検群間比較による優越性の検証試験
 - AGN192024（第3相臨床試験）（千寿製薬（株））17022
研究題目：AGN192024の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対照とするラタノップロストとの無作為化単盲検群間比較試験