

第 2 8 1 回医薬品等受託研究審査委員会資料概要

- 1 日 時 平成 2 1 年 5 月 1 1 日 (月) 1 6 : 3 0 ~ 1 7 : 1 5
- 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、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
 - 2) 継続
 - 1 ヘク インターフェロンアルファ-2a、リハビリリン (第 2 相第 3 相臨床試験) (中外製薬 (株)) 18019-----資料 2-1
研究題目 : Ro25-8310 (ヘク インターフェロンアルファ-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 ヘク インターフェロンアルファ-2a、リハビリリン (第 3 相臨床試験) (中外製薬 (株)) 19013-----資料 2-2
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 B T R - 1 5 (第 3 相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 20038-----資料 3-1
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。
 - 2 ヘク インターフェロンアルファ-2a、リハビリリン (第 2 相第 3 相臨床試験) (中外製薬 (株)) 18019-----資料 3-2
研究題目 : Ro25-8310 (ヘク インターフェロンアルファ-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
○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。
 - 3 ヘク インターフェロンアルファ-2a、リハビリリン (第 3 相臨床試験) (中外製薬 (株)) 19013-----資料 3-3
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 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-----資料 3-4
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。

- 5 RAD001 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036-----資料 3-5
 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。
- 6 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-----資料 3-6
 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。
- 7 SCH54031 (第3相臨床試験) (シェリング・プラウ (株)) 19017-----
 -----資料 3-7
 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。
- 8 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-----資料 3-8
 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 AZD2171 (第2相臨床試験) (アストラゼネカ (株)) 20011-----資料 3-9
 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。
- 10 CNT0148 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 20050-----資料 3-10
 研究題目: CNT0148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした臨床試験
 ○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。
- 11 S-4661 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 20037-----資料 3-11.3-12
 研究題目: S-4661 (ドリペネム水和物) の 1g \times 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。
- 12 アダリムマブ (第3相臨床試験) (エーザイ (株)) 21001-----資料 3-13
 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。
- 13 NIK-333 (第2相第3相臨床試験) (興和 (株)) 17002-----資料 3-14
 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。

(本院発生分)

- 1 4 RAD001 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036-----
-----資料 3-15. 3-16. 3-17
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 5 NPB-01 (第2相臨床試験) (日本製薬 (株)) 20046-----資料 3-18. 3-19
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。
- 1 6 AZD2171 (第2相臨床試験) (アストラゼネカ (株)) 20011-----資料 3-20
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
○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-----資料 4-1
研究題目: NPB-01 の第II相試験
○治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 AZD2171 (第2相臨床試験) (アストラゼネカ (株)) 20011-----資料 4-2
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。
- 3 S-4661 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 20037-----資料 4-3
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、治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 4 SNJ-2022 (第3相臨床試験) (千寿製薬 (株)) 21004-----資料 4-4
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)
○治験実施計画書の変更、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。
- 5) 研究完了報告
- 1 OPC-1085E (製造販売後臨床試験) (大塚製薬 (株)) 19037-----資料 5-1
研究題目: ミケランLA点眼液2%の製造販売後臨床試験
○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 MK-0633 (第1相臨床試験) (萬有製薬 (株)) 20016-----資料 5-2
研究題目: 小児気管支喘息患者 (6歳以上12歳未満) を対象とした MK-0633 の安全性、
忍容性及び薬物動態の評価を目的とした多施設共同単回経口投与オープン試
○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。

6) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局から報告)

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 ヘグインターフェロンアルファ-2a、リハビリン (第2相第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 18019-----
-----資料 6-1

研究題目: Ro25-8310 (ヘグインターフェロンアルファ-2a) と Ro20-9963 (リハビリン) 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

・契約者の変更

2 ヘグインターフェロンアルファ-2a、リハビリン (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 19013-----
-----資料 6-2

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

・契約者の変更

3 SNJ-2022 (第3相臨床試験) (千寿製薬 (株)) 21004-----資料 6-3

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 (記載漏れのための追記、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、下記の治験の治験分担医師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 AZD2171 (第2相臨床試験) (アストラゼネカ (株)) 20011-----資料 8

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

・迅速審査日: 平成21年4月27日

・治験分担医師の変更 (職名の変更、2名削除1名追加)