

## 第282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6月1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)、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 OPC-6535(第2相臨床試験)(大塚製薬(株))21009-----資料1-1  
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 S-4661(ドリペネム水和物)(第3相臨床試験)(塩野義製薬(株))21010-資料1-2  
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 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----資料1-3  
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-  
●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

- 1 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2  
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-----資料3-1  
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 ヘグ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(ヘグ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 ヘク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---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-----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 BTR-15（第3相臨床試験）（帝人ファーマ（株））20038-----資料 3-5  
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 SCH54031（第3相臨床試験）（ジェリング・プラウ（株））19017----資料 3-6  
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。
- 7 CNTO148（第2相第3相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））20050-----資料 3-7  
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 NIK-333（第2相第3相臨床試験）（興和（株））17002-----資料 3-8  
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。
- 9 RAD001（第3相臨床試験）（ノバルティスファーマ（株））19036-----資料 3-9  
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。
- 10 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 3-10  
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。
- 11 インターフェロンベータ、リバビリン（第3相臨床試験）（第一三共（株））19027-----資料 3-11  
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。

（本院発生分）

- 12 AZD2171（第2相臨床試験）（アストラゼネカ（株））20011-----資料 3-12  
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。

1 3 R A D 0 0 1 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036-----資料 3-13  
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 S C H 5 4 0 3 1 (第3相臨床試験) (シュERING・プラウ (株)) 19017  
-----資料 4-1. 4-2. 4-3

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、同別紙等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。

2 N P B - 0 1 (第2相臨床試験) (日本製薬 (株)) 20046-----資料 4-4  
研究題目：NPB-01の第Ⅱ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。

3 (第2相臨床試験) 日本アルコン (株) 20052-----資料 4-5

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。

4 B T R - 1 5 (第3相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 20038-----資料 4-6  
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)

●研究期間の延長について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

5 S - 4 6 6 1 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 20037-----資料 4-7  
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、同別紙、同意説明文書及び研究期間の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

6 アダリムマブ (第3相臨床試験) (エーザイ (株)) 21001-----資料 4-10  
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、同別紙、症例報告書及び治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

7 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 4-11

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、同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。

8 R A D 0 0 1 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036-----資料 4-12

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

●治験薬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 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 4-13

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

●治験実施計画書付録、同意説明文書及び治験薬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 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、ペバシズマブ

（製造販売後臨床試験）（大鵬薬品工業（株））21002-----資料 4-14

研究題目：切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験

●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。

5) 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 SCH54031（第3相臨床試験）（シェリング・プラウ（株））19017-----資料 5-1

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）

2 NIK-333（第2相第3相臨床試験）（興和（株））17002-----資料 5-2

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－

・治験実施計画書及び実施医療機関一覧の変更（実施体制の変更）

3 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 5-3

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

・治験実施計画書別紙の変更（実施体制の変更）

4 BTR-15（第3相臨床試験）（帝人ファーマ（株））20038-----資料 5-4

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（実施体制の変更）