

第283回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成21年7月13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、伊藤(八)、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

2) 継続

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

●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 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。

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)

●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 シロスタゾール(市販後臨床試験) (大塚製薬(株)) 16034

研究題目: シロスタゾールの市販後臨床試験-脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験-

●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 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

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

●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 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。
- 7 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
 ●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 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。
- 9 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。
- 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
 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。
- 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
 ●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 CNT0148（第2相第3相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））20050
 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。
- 13 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。

（本院発生分）

- 14 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
 ●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。

施を承認した。

- 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。
- 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 ヘクインターフェロナルファ-2a、リハビリン(第2相第3相臨床試験)(中外製薬(株)) 18019
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
●治験実施計画書等の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
 - 2 ヘクインターフェロナルファ-2a、リハビリン(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
●治験実施計画書等の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
 - 3 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
●治験実施計画書等及び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 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
●治験概要書、治験責任医師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。
 - 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
●治験概要書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。
- 5) 治験終了報告
 - 1 シロスタゾール(市販後臨床試験)(大塚製薬(株)) 16034
研究題目: シロスタゾールの市販後臨床試験ー脳梗塞に対するアスピリンとの比較における検証的試験ー
●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) 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 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6月12日
 - ・症例数の変更(1例追加)
 - 2 (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

- ・迅速審査日：平成21年6月12日
- ・症例数の変更（4例追加）

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報告があった。担当診療科には連絡済み

1 CNT0148（第2相第3相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））20050

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

- ・治験依頼者の代表者の変更