

第287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12月14日(月) 16:30~17:15
- 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)、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
- 5 議 題

2) 継続

- 1 (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

● 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 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 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

● 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。

- 4 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

● 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 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 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。

- 3 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。

- 4 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。

- 5 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。

- 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/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験治験責

●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 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 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) 逸脱報告

1 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

●逸脱の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

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 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

・治験実施計画書の変更及び誤記修正

8) 医薬品等の受託研究迅速審査について

●委員長から、下記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 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

・治験分担医師の変更（2名追加1名削除）

9) その他

●委員長から、下記のとおり治験等について報告があった。

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

・（第2相臨床試験）日本アルコン（株）20052

2 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)

- BM532 (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