

第295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22年9月13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)、清島、加藤、柴田、伊藤(善)、五島、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 IgPro20(第3相臨床試験)(CSLベーリング(株)) 22045
研究題目: 原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用免疫グロブリン(IgPro20)の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての多施設共同試験
○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 OPC-262(第3相臨床試験)(大塚製薬(株)) 22046
研究題目: 2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験
○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) 継続
 - 1 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
 - 1 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
○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 OPC-41061(第3相臨床試験)(大塚製薬(株)) 21054
研究題目: 肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験
○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 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
○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。

- 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 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。
- 6 オキサリプラチン（第3相臨床試験）（（株）ヤクルト本社）22001
研究題目：化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第 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。
- 7 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。
- 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 オマリズマブ（IGE025）（第3相臨床試験）（ノバルティスファーマ（株））22025
研究題目：推奨される既存治療によってもコントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者（6～15歳）を対象に、オマリズマブの薬物動態学・薬力学、有効性及び安全性を評価する 24 週、非盲検、多施設共同試験
-オマリズマブの小児気管支喘息に対する臨床試験- 第 III 相
○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 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。

- 1 1 YP-18 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 21060
研究題目：腹腔内感染症に対する YP-18 の臨床第Ⅲ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。
- 1 2 SK-0403 (第3相臨床試験) ((株) 三和化学研究所) 21024
研究題目：株式会社三和化学研究所の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第Ⅲ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。
- 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する。
- 1 G-1 (医療機器臨床試験) ((株) J I M R O) 21061
研究題目：G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
○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。
- 2 SK-0403 (第3相臨床試験) ((株) 三和化学研究所) 21024
研究題目：株式会社三和化学研究所の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403 の第Ⅲ相試験
○同意説明文書、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。
- 3 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
○ティーエスワン添付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 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
○治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードのの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5 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、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。

- 6 オマリズマブ (IGE025) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 22025
 研究題目: 推奨される既存治療によってもコントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者 (6~15歳) を対象に、オマリズマブの薬物動態学・薬力学、有効性及び安全性を評価する24週、非盲検、多施設共同試験
 -オマリズマブの小児気管支喘息に対する臨床試験- 第Ⅲ相
 ○治験実施計画書別紙、同意説明文の変更について、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 CTR-001 (医療機器臨床試験) ((株) カネカ) 20045
 研究題目: Severe Sepsis 患者における CTR-001 の有効性と安全性に関する検証的臨床試験
 ○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 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-
 ○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。
- 3 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
 ○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 (治験事務局からの報告)
 治験事務局から下記の通り治験実施計画書等の一部変更の報告があった。
- 1 SCH-54031 (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、治験実施計画書別紙及び参考資料の変更
- 2 SK-0403 (第3相臨床試験) ((株) 三和化学研究所) 21024
 研究題目: SK-0403 第Ⅲ相試験 - α -グルコシダーゼ阻害剤又はピオグリタゾンとの併用療法における長期投与試験-
 ・治験実施計画書別紙の変更
- 3 YP-18 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 21060
 研究題目: 腹腔内感染症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験
 ・治験実施計画書別紙の変更
- 4 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) による関節破壊進展防止試験
 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、代表取締役の変更
- 5 レボフロキサシン水和物 (製造販売後臨床試験) (第一三共 (株)) 21039
 研究題目: クラビット錠 500mg 日1回投与の尿路性器感染症を対象とした臨床試験
 ・代表取締役の変更

- 6 OPC-41061 (第3相臨床試験) (大塚製薬 (株)) 21054
 研究題目：肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)
 ・ 治験実施計画書別添資料の変更
- 7) 医薬品等の受託研究迅速審査について
 委員長から、下記の治験及び特定使用成績調査の研究期間の変更、症例数の変更、治験分担医師の変更に伴い、審査の結果、これを承認した。
- 1 RAD001 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036
 研究題目：バシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラルと併用したエベロリムス (血中濃度に基づき投与量調節する) と標準量ネオオラルと併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12 ヶ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験
 ・ 研究期間の変更
- 2 G-1 (医療機器臨床試験) ((株) JIMRO) 21061
 研究題目：G-1 の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
 ・ 症例数の変更 (1 例追加)
- 3 OPC-6535 (第3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
 ・ 治験分担医師の変更
- 4 オキサリプラチン (第3相臨床試験) ((株) ヤクルト本社) 22001
 研究題目：化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験
 ・ 治験分担医師の変更

8) その他

- 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
 ○OPC-6535 (第2相臨床試験) (大塚製薬 (株)) 21009
- 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)
 ○EPOCH (整形外科：第2相臨床試験) (中外製薬 (株))
 ○EPOCH (整形外科：第3相臨床試験) (中外製薬 (株))
 ○D2E7 (皮膚科：第2相第3相臨床試験) (アボットジャパン (株)) 17029
 ○D2E7 (皮膚科：第3相臨床試験) (アボットジャパン (株)) 18020