

第288回医薬品等受託研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 平成22年1月12日(火) 16:30～ 17:15
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 石塚、岩田、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

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-41061 (第3相臨床試験) (大塚製薬(株)) 21054

研究目的及び内容: 既存の利尿薬を投与しても、腹水が認められる肝硬変患者を対象に、OPC-41061 7.5mg 又はプラセボを7日間経口投与し、有効性の検証及び安全性の確認を行う。

●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) 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 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。

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

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。

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

●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 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 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

●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。

6 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。

- 7 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 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。
- 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
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。

（本院発生分）

- 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
●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。

3) 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（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。
- 2 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
●治験実施計画書及び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。
- 3 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
●治験実施計画書、同意説明文書、同意書及び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。
- 4 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
●治験薬概要書、同意説明文書及び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 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

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

●治験薬概要書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。

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

研究題目：尋常性乾癬を対象とした adalimumab (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●治験薬概要書、説明同意文書及び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。

8 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

●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) 治験終了報告

1 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

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

●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 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 \times 3回/日投与による第3相臨床試験

●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。

3 S-4661（ドリペネム水和物）（第3相臨床試験）（塩野義製薬（株））21010

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

●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。

5) 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治験実施計画書等の一部変更の報告があった。
担当診療科には連絡済み

1 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

・治験実施計画書別紙の変更（実施体制の変更）

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

・社内体制の変更による治験依頼者の変更

3 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

・治験実施計画書（補遺）の変更（実施体制の変更）

- 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）の第3相試験
・治験実施計画書の変更（実施体制の変更）
- 5 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
・治験実施計画書別紙の変更（実施体制の変更）

6) 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。

- 1 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
・迅速審査日：平成21年12月16日
・症例数の変更（2例追加）

7) その他

●委員長から、下記の治験について、定期報告書が提出された旨の報告があった。

- 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
・SK-0403（第3相臨床試験）（（株）三和化学研究所）21024
・SNJ-1656（第2相臨床試験）（千寿製薬（株））21023

●委員長から、下記の治験について、開発の中止等の報告書が提出された旨の報告があった。

- 2 開発の中止等に関する報告書について

（治験薬開発の中止）

- ・MK-0633（第1相臨床試験）（萬有製薬（株））20016
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験
- ・DE-092（第2相臨床試験）（参天製薬（株））16028
研究題目：DE-092（オルメサルタン）点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした二重盲検用量反応試験－後期第Ⅱ相、検証的試験－

（再審査・再評価結果の通知）（通知日：西暦2009年9月29日）

- ・PE-001（製造販売後臨床試験）（参天製薬（株））14037
研究題目：PE-001点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験（第Ⅳ相、市販後臨床試験）－ラタノプロスト点眼液との併用効果の検討－