

第289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2月8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)、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 YP-18(第3相臨床試験)(大鵬薬品工業(株))21060
研究目的及び内容:腹腔内感染症に対するYP-18の有効性及び安全性を検討する。
●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 G-1(医療機器臨床試験)((株)JIMRO)21061
研究目的及び内容:膿疱性乾癬(汎発型、限局型)患者に対するG-1の有効性と安全性を検討する。
●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 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。
 - 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
●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 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。
 - 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。
 - 5 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。

6 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。

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。

(本院発生分)

9 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

●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 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

●添付文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。

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-

●添付文書の変更及びインタビューフォームの改訂について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

3 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

●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。

4 CNTO148 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬(株)) 20050

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

●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。

5 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

●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 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: 第一三共株式会社の依頼による尿路性器感染症を対象としたクラビットの製造販売後臨床試験

●試験実施計画書、症例報告書の見本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。

4) 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。
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

・治験実施計画書別添補足資料の変更 (実施体制の変更、記載漏れの修正)

5) その他

●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。

1 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)

・KPT-220 (第3相臨床試験) (整形外科: 久光製薬(株)) 14032