

第290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3月8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)、岩田、加藤、伊藤(善)、日野、肥後、上田
- 4 前回議事要録の確認
第289回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

5 議 題

2) 継続

◎本院における治験が開始されてから1年又は前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、その継続の可否について審査した。

1 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 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 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

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

研究題目:CNTO148(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 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。

- 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。

●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 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。

●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)

- 7 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。

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抛り所に、治験の継続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

●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。

- 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

●治験薬概要書、治験実施計画書別紙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。

- 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

●試験実施計画書付属文書1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 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(FOLF0X)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験

●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) 治験終了報告

- 1 SNJ-1656（第2相臨床試験）（千寿製薬（株））21023
研究題目：SNJ-1656 後期第Ⅱ相試験

●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) 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 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（実施体制の変更）
- ・治験実施計画書別紙及び参考資料の変更（誤記修正）
- ・治験実施計画書別紙4・5・6の変更（実施体制の変更）
- ・治験依頼者の変更

- 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

- ・治験実施計画書の変更（誤記修正、実施体制の変更）
- ・治験実施計画書別紙3・4・18の変更（実施体制の変更、非盲検用治験薬の情報の追加）
- ・治験依頼者の変更

- 3 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）

- ・治験実施計画書の変更（実施体制の変更）

- 4 レボフロキサシン水和物（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

- ・試験実施計画書別紙2の変更（実施体制の変更）

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
OPC-6535（第2相臨床試験）（大塚製薬（株））21009

・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

(製造販売承認の取得のため)

OGGS (第2内科：第3相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 18005