

## 第 2 9 1 回医薬品等受託研究審査委員会議事概要

- 1 日 時 平成 2 2 年 4 月 1 2 日 ( 月 ) 1 6 : 3 0 ~ 1 7 : 3 0
- 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  
第 2 9 0 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
  - 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 オキサリプラチン ( ( 株 ) ヤクルト本社 ) 22001  
研究題目 : 胃癌患者を対象とした L-OHP の第 III 相試験  
● 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) 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 C H 5 4 0 3 1 ( 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。
      - 2 O P C - 4 1 0 6 1 ( 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 )  
● 今回の定期報告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 ( FOLFFOX ) + 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 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 R A D 0 0 1 ( 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。
      - 6 R A D 0 0 1 ( 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。

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。

9 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。

10 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。

（本院発生分）

11 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

●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。

12 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。

13 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

●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 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-  
●製造販売後試験実施計画書及び製造販売後試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 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。
- 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。
- 4 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  
●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 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。
- 2 （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。

### 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通り治験実施計画書等の一部変更の報告があった。

- 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  
・治験実施計画書別紙の変更
- 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  
・治験実施計画書別紙の変更
- 3 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

- 4 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の変更

- 5 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

6) 医薬品等の受託研究迅速審査について

●委員長から、下記の治験及び特定使用成績調査の症例数の変更、担当医師の職名の変更、研究期間の変更に伴い、審査の結果、これを承認した。

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

・症例数の変更（5例追加）  
・担当医師の職名の変更

7) 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  
・NPB-01（第2相臨床試験）（日本製薬（株））20046  
・（第2相臨床試験）日本アルコン（株）20052