

第292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5月10日(月) 16:30~17:15
18:00~18:15
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 石塚、清水、清島、加藤、柴田、伊藤(善)、五島、日野、上田
- 4 前回議事要録の確認
- 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 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 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。
 - 2 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。
 - 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
○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 SCH54031(第3相臨床試験)(ジェリング・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 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)
○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 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。
- 8 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
○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。
- 9 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。
- 10 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 (FOLFOLX)+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。
- (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 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 21002
研究題目：切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin (FOLFOLX)+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拠り所に、治験の継続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

○治験実施計画書別添の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 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）

○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 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、治験実施計画書別紙、症例報告書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

4 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

○治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

5 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

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

○治験分担医師、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。

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。

1 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

6) 医薬品等の受託研究迅速審査について

委員長から、下記の治験の研究期間の変更に伴い、審査の結果、これを承認したとの報告があった。

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

迅速審査日：平成22年4月13日

・研究期間の変更（延長 H24. 6. 30→H25. 3. 31）