

## 第293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6月14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)、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
- 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 前期第Ⅱ相試験(田辺三菱製薬(株))22014  
○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) 継続
      - 1 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 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 胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験((株)ヤクルト本社)22001  
研究題目:化学療法未治療の進行・再発胃癌に対するS-1/CDDP療法とS-1/L-OHP療法の無作為化比較第Ⅲ相臨床試験  
○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。
    - 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 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。
- 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 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。
- 6 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。
- 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。

（本院発生分）

- 8 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。
  - 9 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  
○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する。
- 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  
○治験実施計画書付録9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（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  
○治験実施計画書付録7の変更、同意説明文書及び同意書の変更について、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。
- 4 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 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  
 ○添付文書の変更、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。
- 6 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-  
 ○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。

5) 治験終了報告

- 1 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  
 ○治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

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とおり治験実施計画書等の一部変更の報告があった。

- 1 SK-0403 (第3相臨床試験) ((株) 三和化学研究所) 21024  
 研究題目: SK-0403 第Ⅲ相試験 - $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤又はピオグリタゾンとの併用療法における長期投与試験-  
 ・治験実施計画書別紙1・2の変更
- 2 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  
 ・治験実施計画書別紙4の変更
- 3 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  
 ・治験実施計画書の変更  
 ・治験実施計画書別紙3・4の変更
- 4 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

7) 医薬品等の受託研究迅速審査について

委員長から、下記の治験実施計画書別紙の変更、治験の治験分担医師の変更に伴い、審査の結果、これを承認した。

1 オキサリプラチン（第3相臨床試験）（（株）ヤクルト本社）22001

研究題目：化学療法未治療の進行・再発胃癌に対する S-1/CDDP 療法と S-1/L-OHP 療法の無作為化比較第 III 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書別紙 1・2 の変更（実施体制の変更）
- ・ 治験分担医師の変更（1名追加）