

## 第294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7月12日(月) 16:30~17:45
- 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 オマリズマブ(IGE025)(第3相臨床試験)(ノバルティスファーマ(株))22025  
研究題目:推奨される既存治療によってもコントロール不十分なアレルギー性の日本人小児気管支喘息患者(6~15歳)を対象に、オマリズマブの薬物動態学・薬力学、有効性及び安全性を評価する24週、非盲検、多施設共同試験  
-オマリズマブの小児気管支喘息に対する臨床試験- 第Ⅲ相  
○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 AMN107(第3相臨床試験)(ノバルティスファーマ(株))22026  
研究題目:消化管間質腫瘍(GIST)患者を対象としたニロチニブの第Ⅲ相臨床試験  
○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) 継続
    - 1 SK-0403(第3相臨床試験)(株)三和化学研究所)21024  
研究題目:株式会社三和化学研究所の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403の第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
    - 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)  
○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 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  
○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 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  
○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 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  
○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 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。
- 6 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。
- 7 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  
○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 治験責任医師：第  
2外科 教授 吉田和弘  
○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 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。
- 10 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。
- 11 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)

- 1 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  
○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。
  - 1 3 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相試験治験  
○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。
  - 1 4 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  
○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。
  - 1 5 O P C - 6 5 3 5 (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 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  
○治験薬概要書補遺の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 2 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  
○治験薬概要書補遺の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 3 C N T O 1 4 8 (第2相第3相臨床試験)(田辺三菱製薬(株)) 20050  
研究題目: CNT0 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、治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。
  - 4 S K - 0 4 0 3 (第3相臨床試験)( (株) 三和化学研究所) 21024  
研究題目: 株式会社三和化学研究所の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SK-0403  
の第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 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  
○治験薬概要書、治験薬概要書追補、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 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  
○治験契約書の変更について、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 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：クラビット錠 500mg1 日 1 回投与の尿路性器感染症を対象とした臨床試験  
・試験実施計画書別紙 2 の変更
- 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  
(漸増法比較試験)  
・試験実施計画書付属文書 2 の変更
- 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  
・治験実施計画書別紙の変更