

## 第306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23年9月5日(月) 16:30～17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 入札室
- 3 出席者 石塚、清水、伊藤(八)、柴田、伊藤(善)、五島、澤岡、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 HFT-290(第3相臨床試験)(久光製薬(株))23029

**研究題目:** HFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした  
**検証的試験**

○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

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 IgPro20(第3相臨床試験)(CSLベーリング(株))22045

**研究題目:** 原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン(IgPro20)の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての多施設共同試験

○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 TRK-820C(検証的試験)(第3相臨床試験)(東レ(株))22085

**研究題目:** TRK-820軟カプセル剤 検証的試験

—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—

○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 TRK-820C(長期投与試験)(第3相臨床試験)(東レ(株))22086

**研究題目:** TRK-820軟カプセル剤 長期投与試験

—慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症—

○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。

##### 3 IgPro20(第3相臨床試験)(CSLベーリング(株))22045

**研究題目:** 原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン(IgPro20)の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての多施設共同試験

- 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 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。
- 5 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-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 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  
○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 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 22068  
○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 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験 23003  
○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 AMN107（製造販売後臨床試験）（ノバルティスファーマ（株））22087  
研究題目：慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたニロチニブの第Ⅳ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。
- 11 OPC-262（第3相臨床試験）（大塚製薬（株））22046  
研究題目：2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験  
○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。
- 12 CNTO148（製造販売後臨床試験）（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

○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。

1 3 前期第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱製薬（株））22014

○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。

1 4 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

○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。

（本院発生分）

1 5 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験 23003

○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 6 AMN 1 0 7（製造販売後臨床試験）（ノバルティスファーマ（株））22087

研究題目：慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）患者を対象としたニロチニブの第Ⅳ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。

1 7 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

○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 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

○研究期間の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 2 KW-3357 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 23019  
 研究題目：感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした第Ⅲ相比較試験  
 ○治験実施計画書，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。
- 3 胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験(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  
 ○同意説明文書，治験実施計画書別紙1，治験実施計画書別紙2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 MK-7009 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 23026  
 研究題目：C型慢性肝炎を対象としたMK-7009第Ⅲ相試験  
 ○治験責任医師，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 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 22068  
 ○同意説明文書，治験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。
- 6 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験 23003  
 ○治験実施計画書，同意説明文書，治験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。
- 7 TRK-820C (検証的試験) (第3相臨床試験) (東レ (株)) 22085  
 研究題目：TRK-820軟カプセル剤 検証的試験  
 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー  
 ○治験担当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。
- 8 TRK-820C (長期投与試験) (第3相臨床試験) (東レ (株)) 22086  
 研究題目：TRK-820軟カプセル剤 長期投与試験  
 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー  
 ○治験担当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) 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。担当診療科には報告済み
- 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 7.5mgの有効性を検証する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験  
 ・治験実施計画書の変更
- 2 TRK-820C (検証的試験) (第3相臨床試験) (東レ (株)) 22085  
 研究題目：TRK-820軟カプセル剤 検証的試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

・治験実施計画書別紙④の変更

3 TRK-820C (長期投与試験) (第3相臨床試験) (東レ (株)) 22086

研究題目: TRK-820 軟カプセル剤 長期投与試験

－慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症－

・治験実施計画書別紙④の変更

4 OPC-262 (第3相臨床試験) (大塚製薬 (株)) 22046

研究題目: 2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の併用療法長期投与試験

・治験実施計画書の変更

5 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

・治験実施計画書別紙1の変更

6 OPC-6535 (第3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 (COP) 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、プラセボ対照、並行群間量用検討試験

・治験実施計画書の変更

6) その他

1 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)

○CNT0148 (第2相第3相臨床試験: 整形外科) (田辺三菱製薬 (株)) 20050

○RO25-8310・RO20-9963 (第2相第3相臨床試験) (中外製薬 (株))  
18013

○RO25-8310・RO20-9963 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株))  
19013

2 安全性情報「定期報告 (集積報告の対象症例なし)」について

○KPS-0373 (第3相臨床試験) (キッセイ薬品 (株)) 23020

3 治験等に係る利益相反専門委員会の報告書について (9月7日に通知)

1件の新規治験, 1件の継続治験に係る利益相反自己申告書について, 臨床研究等利益相反専門委員会から該当なしの結果通知があった旨報告があり, これを承認した。