

### 第307回医薬品等受託研究審査委員会要録概要

- 1 日 時 平成23年10月11日(火) 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、清島、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 事

##### 1) 新規

新規に申込みのあったものについて審査した。

##### 1 オマリズマブ (IGE025) (継続試験) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株))

23037

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、オマリズマブの長期投与の安全性、忍容性及び有効性を評価する、CIGE025B1301の継続試験 -オマリズマブの小児気管支喘息に対する継続試験-

○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 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

○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 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。

##### 3 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 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。

- 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  
○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 I g P r o 2 0 (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。
- 7 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。
- 8 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 O P C - 2 6 2 (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O P C - 2 6 2 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。
- 1 0 C N T O 1 4 8 (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 1 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 2 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。

(本院発生分)

- 1 3 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  
○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 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, 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。
  
- 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。
  
- 3 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  
○添付文書, 同意説明文書及び同意書, 試験実施計画書添付資料1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 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 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。
  
- 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  
○添付文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 7 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  
○治験実施計画書，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。
- 8 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  
○治験薬概要書，治験実施計画書，説明文書・同意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。
- 9 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  
○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。
- 10 前期第Ⅱ相臨床試験（第2相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））22014  
○治験実施計画書別紙の変更，治験参加カードの改訂について，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 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  
○治験が終了となったため，終了の報告がありこれを承認した。
- 5) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）
- 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  
・治験実施計画書の変更
- 2 水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験（日本製薬（株））23025  
・治験実施計画書の変更
- 3 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  
・代表取締役社長（治験依頼者）の変更
- 4 KPS-0373（第3相臨床試験）（キッセイ薬品工業（株））23020  
研究題目：脊髄小脳変性症患者を対象とした後期第2相臨床試験  
・治験実施計画書の変更

5 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—

・治験委託機関の代表者の変更

6 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—

・治験委託機関の代表者の変更

6) 医薬品等の受託研究迅速審査について

委員長から、下記の治験の症例変更に伴い、審査の結果、これを承認した。

1 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

迅速審査日: 平成23年9月29日

・症例数の変更

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

・ DE-111 (第3相臨床試験) (参天製薬(株)) 23010

・ 水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 (日本製薬 (株)) 23025

2 治験等に係る利益相反専門委員会の報告書について

1 件の新規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。