

第308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11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, 清島, 加藤, 柴田, 伊藤(善), 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 K-115併用試験(第3相臨床試験)(興和(株))23045

研究題目: K-115点眼液第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験

○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 SYR-472(第3相臨床試験)(武田薬品工業(株))23046

研究題目: 2型糖尿病の治療における, SYR-472の第3相試験

○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 CNTO148(製造販売後臨床試験)(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

○治験期間が前回審査してから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 RADO01(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

○治験期間が前回審査してから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 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験22068

○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 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 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
○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 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。
 - 4 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。
 - 5 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 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。
 - 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
－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。

- 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
—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。
- 9 CNT0148 (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。
- 10 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。
- 11 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) 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 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①～3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 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①～3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 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
○治験薬概要書の変更, 治験実施計画書付録7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 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
 ○治験実施計画書の変更，治験実施計画書添付資料について，治験継続の妥当性を審議し，継続実施を承認した。
- 5 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，別添補足資料の変更について，治験継続の妥当性を審議し，継続実施を承認した。
- 6 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
 ○治験実施計画書7，別添併用薬添付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。
- 7 DE-111 (第3相臨床試験) (参天製薬 (株)) 23010
 研究題目：緑内障・高眼圧症を対象とした DE-111 の第Ⅲ相試験
 ○治験実施計画書，治験薬概要書，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。
- 8 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) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)

- 1 DE-111 (第2相臨床試験) (参天製薬 (株)) 23010
 研究題目：緑内障・高眼圧症を対象とした DE-111 の第Ⅲ相試験
 ・治験実施計画書別紙2・3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
 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー
 ・治験実施計画書別紙⑤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
 ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー
 ・治験実施計画書別紙⑤の変更

- 4 K-115 (第3相臨床試験) (興和 (株)) 23027
研究題目：緑内障・高眼圧症を対象としたK-115の第Ⅲ相試験
○治験実施計画書の変更
- 5 KPS-0373 (第3相臨床試験) (キッセイ薬品 (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

6) その他

- 1 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について
2件の新規治験及び3件の継続治験のかか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り、これを承認した。