

第301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3月14日(月) 16:30~18:00
- 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)、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

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 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 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/l-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。

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 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。

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 SCH54031(第3相臨床試験)(MSD(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 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 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。
- 8 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
○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 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。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 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 3 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
○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。

(本院発生分)

- 1 4 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
○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 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 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
○治験薬概要書の変更、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 SCH54031 (第3相臨床試験) (MSD(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
○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。
- 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 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
○治験実施計画書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 6 CNTO148 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬(株)) 20050
研究題目：CNTO148(Golimimumab)の関節リウマチ患者を対象とした臨床試験
○治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 7 田辺三菱製薬株式会社依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 22014
○治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、症例報告書の見本、治験概要書、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。
- 8 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
○治験実施計画書、添付文書、医薬品インタビューフォーム、同意説明文書及び同意書、試験実施計画書添付資料1、試験期間の変更、治験継続の妥当性を審議し、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
○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。
- 19 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
○治験責任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) 治験終了報告
- 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（mFOLF0X6）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+mFOLF0X6とプラセボ+mFOLF0X6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
○治験が終了となったため、終了の報告がありこれを承認した。
- 6) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）
- 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
・治験実施計画書別紙1の変更
- 2 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

7) 医薬品等の受託研究迅速審査について

委員長から、下記の変更に伴い迅速審査を行い審査の結果、これを承認したとの報告があった。

- 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
迅速審査日：平成 23 年 1 月 7 日
・症例数の変更
・治験分担医師の変更
迅速審査日：平成 23 年 3 月 4 日
・症例数の変更
・治験実施計画書別紙 1・2 の変更

- 4 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
迅速審査日：平成 23 年 3 月 4 日
・治験責任医師の職名変更
迅速審査日：平成 23 年 3 月 11 日
・研究期間の変更

8) 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)
○BTR-15 (第 1 相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 19007
○BTR-15 (第 3 相臨床試験) (帝人ファーマ (株)) 20038
○NN-623 (長期投与試験) (第 3 相臨床試験)
(ノボノルディスクファーマ (株)) 16
○NN-623 (二重盲検群間比較試験) (第 3 相臨床試験)
(ノボノルディスクファーマ (株)) 48

- 2 平成 23 年度医薬品等受託研究審査委員会の日程について

- 3 治験等に係る利益相反専門委員会の報告書について
今回 2 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。