

第304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6月13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、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。

1 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 KPS-0373 (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業(株)) 23020

研究題目: 患者を対象とした後期第2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

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 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。

2 前期第Ⅱ相臨床試験 (田辺三菱製薬(株)) 22014

○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(FOLFOLX)+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 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
○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 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。
- 7 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。
- 8 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 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。

- 1 0 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。
- 1 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
○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 2 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。
- 1 3 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。

(本院発生分)

- 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
○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 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
○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 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
○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 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
 ○同意説明文書，治験薬概要書，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。
 - 2 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 22068
 ○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。
 - 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
 ○治験実施計画書，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。
 - 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
 ○治験実施計画書添付資料5，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 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
 ○治験実施計画書，治験実施計画書別添1，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 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
 ○同意説明文書及び同意書，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。
 - 7 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
 ○治験実施計画書，治験実施計画書別紙，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) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)
- 1 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 (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の変更

- 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
・治験実施計画書付録1の変更
 - 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
・治験実施計画書添付資料1の変更
 - 4 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
 - 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
・治験実施計画書別紙の変更
 - 6 前期第Ⅱ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
- 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 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5月10日
・治験分担医師の変更
 - 2 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験（中外製薬（株））22068
迅速審査日：平成23年5月17日
・治験分担医師の変更
- 7) その他
- 1 開発の中止等に関する報告書について
（被験薬開発の中止）
○TRK-091（第2相臨床試験：整形外科）（ムンディファーマ（株））14024
（再審査・再評価結果の通知）
○BM532（第3相臨床試験：第1内科）（第一三共（株））19027
（製造販売承認の取得）
○S-4661（第3相臨床試験）（塩野義製薬（株））20037, 21010
 - 2 治験等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、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。