

### 第317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24年9月10日(月) 16:35~17:50
- 2 場 所 医学部本館 1階 病院事務入札室
- 3 出席者 石塚、清水、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。

#### (一般)

##### 1 TA-650(第3相臨床試験)(田辺三菱製薬(株))24031

研究題目:田辺三菱製薬会社の依頼によるTA-650(インフリキシマブ)の乾癬患者を対象とした第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 JNJ-212082(第2相臨床試験)(ヤンセンファーマ(株))24032

研究題目:JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II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) 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 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。

##### 3 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。

##### 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 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

○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 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

○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 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。

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

○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 オキサリプラチン (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 RO09-1978/L-OHP (第2相臨床試験) (中外製薬 (株)) 24018

研究題目：中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ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。

11 DR-3355 (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 24026

研究題目：第一三共株式会社の依頼による尿路感染症を対象とした DR-3355 注射剤 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ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 LY2439821 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 24017  
研究題目: LY2439821の第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。
- 1 3 ラムシルマブ (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 24025  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806の第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。
- 1 4 DR-3355 (感染症) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 24015  
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による産婦人科感染症を対象とした DR-3355 注射剤(レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ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 5 DR-3355 (腹膜炎) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 24016  
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による腹膜炎患者を対象とした DR-3355 注射剤 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ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 6 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-  
○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 7 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  
○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 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  
○本院での有害事象等により、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 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  
○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 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  
○治験薬概要書及び治験実施計画書別紙の件について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 DR-3355（感染症）（第3相臨床試験）（第一三共（株））24015  
研究題目：第一三共株式会社の依頼による産婦人科感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験  
○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。
- 4 DR-3355（腹膜炎）（第3相臨床試験）（第一三共（株））24016  
研究題目：第一三共株式会社の依頼による腹膜炎患者を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験  
○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。
- 5 ラムシルマブ（第3相臨床試験）（日本イーライリリー（株））24025  
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした LY3009806 の第Ⅲ相試験  
○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 RM-003（第3相臨床試験）（（株）レクメド）24010  
研究題目：ホモシスチン尿症患者を対象とした RM-003 の第Ⅲ相臨床試験  
○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 RO09-1978/L-OHP（第2相臨床試験）（中外製薬（株））24018  
研究題目：中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ相臨床試験  
○治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、2、説明文書・同意文書の変更及び患者指導ハンドブックの追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 8 LY2439821（第3相臨床試験）（日本イーライリリー（株））24017  
研究題目：LY2439821の第Ⅲ相試験  
○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) 治験終了報告

- 1 K-115（併用試験）（第3相臨床試験）（興和（株））23045

○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) 医薬品等受託研究迅速審査について

委員長から、下記の治験の分担医師の変更に伴い、審査の結果、これを承認した。

- 1 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  
迅速審査日: 平成24年8月24日  
○治験分担医師の変更 (1名削除3名所属変更)
- 2 DR-3355 (感染症) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 24015  
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による産婦人科感染症を対象としたDR-3355注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験  
迅速審査日: 平成24年9月5日  
○治験分担医師の変更 (1名追加)
- 3 DR-3355 (腹膜炎) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 24016  
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による腹膜炎患者を対象としたDR-3355注射剤(レボフロキサシン水和物)の第Ⅲ相試験  
迅速審査日: 平成24年9月5日  
○治験分担医師の変更 (1名追加)

6) その他

- 1 安全性情報「定期報告(背有責報告の対象症例なし)」について  
○K-115 (第3相臨床試験: 眼科) (興和 (株)) 23045  
  
○NIK-333 (第3相臨床試験: 第1内科) (興和 (株)) 24009
- 2 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)  
○G-1 (第3相臨床試験(医療機器): 皮膚科) ((株) JIMRO) 21061  
○T-614 (第3相臨床試験: 整形外科) (エーザイ (株)) 59
- 3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について  
●委員長から、今回2件の新規治験及び10件の新規調査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1件問題ありとされたが、利益相反ではない旨の説明があり、これを了承した。