

第318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10月9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、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 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 RO4876646 (第3相臨床試験)(中外製薬(株)) 24044
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第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。
 - 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 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 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 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。
 - 2 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療切除後患者を対象としたRo09-1978/L-OHP併用の第II相臨床試験 24018
○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 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。
- 4 TRK-820C（検証的試験）（第3相臨床試験） 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。
- 5 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。
- 6 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。
- 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(FOLF0X)+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 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 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 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 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 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性
癌患者を対象とした臨床第II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 2 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

○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 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。

- 1 4 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。

(本院発生分)

- 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妥当性について審議し、継続実施を承諾した。

- 1 6 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

○本院での有害事象報告等により、治験の継続について妥当性について審議し、継続実施を承諾した。

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 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

○添付文書の変更、インタビューフォーム及び説明文書同意文書の変更について、治験継

続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 2 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 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
○治験実施計画書、治験概要書、治験使用方法説明書及び同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 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
○患者さんへ同意説明文書と同意文書の変更、治験概要書の変更、症例数の変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

5) 治験終了報告

- 1 KPS-0373 (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 23020-----資料 5
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
○治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

6) 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
○NPB-01 (第3相臨床試験：皮膚科) (日本製薬 (株)) 23025
- 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)
○D2E7 (第3相臨床試験：整形外科) (エーザイ (株)) 21001
- 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1件の新規治験と3件の新規調査及び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問題なしと結果通知があった旨報告があり、これを確認した。