

### 第319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11月12日(月) 16:30~17:15
- 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
- 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 KHK4827(第2相臨床試験)(協和発酵キリン(株))24048  
研究題目:乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験)  
○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 KHK4827(第3相臨床試験)(協和発酵キリン(株))24049  
研究題目:乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験  
(二重盲検試験からの継続長期投与試験)  
○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 KHK4827(第3相臨床試験)(協和発酵キリン(株))24050  
研究題目:乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験)  
○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 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 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。
    - 3 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 RM-003 (第3相臨床試験) ((株) レクメド) 24010  
 研究題目：ホモスチン尿症患者を対象とした RM-003 の第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。
- 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 (FOLF0X)+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。
- 6 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。
- 7 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  
 ○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。
- 8 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前立  
 腺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。
- 9 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。
- 10 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
- 11 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 2 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。

- 1 3 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

○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 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（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 6 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 7 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。

（本院発生分）

- 1 8 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。

### 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 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

○治験薬概要書及び追補の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 2 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

○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。

#### 4) 医薬品等受託研究迅速審査について

- 委員長から、下記の治験及び特定使用成績調査について、分担医師の変更、調査期間の変更、症例数の変更に伴い、迅速審査を行い、審査の結果、これを承認した。

- 1 HFT-290 (第3相臨床試験) (久光製薬 (株))

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

迅速審査: 平成24年10月10日

・治験分担医師の変更

#### 5) 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

●委員長から、今回3件の新規治験及び3件の新規調査に係る利益相反自己申告書の提出について、臨床研究等利益相反専門委員会からの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。