

### 第310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1月10日(火) 16:30~17:00
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 石塚、加藤、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
  - 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 CNT0148(製造販売後臨床試験)(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。
    - 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  
○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 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。
    - 4 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。
    - 5 OPC-262(第3相臨床試験)(大塚製薬(株))22046  
研究題目: 2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験  
○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。

- 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 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 I g P r o 2 0 (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人免疫グロブリン (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 R A D 0 0 1 (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 M K - 7 0 0 9 (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。

### 3) 治験終了報告書

- 1 C N T O 1 4 8 (製造販売後臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 20050  
研究題目：CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした臨床試験  
○治験が終了となったため、終了の報告がありこれを承認した。
- 2 I g P r o 2 0 (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人免疫グロブリン (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  
○治験が終了となったため、終了の報告がありこれを承認した。

4) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）

●治験事務局から下記のとおり治験実施計画書等の一部変更の報告があった。  
担当診療科には報告済み

- 1 I g P r o 2 0（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人免疫グロブリン（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  
・治験実施計画書の変更
- 2 C N T O 1 4 8（製造販売後臨床試験）（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単剤投与試験  
・治験実施計画書別紙の変更
- 3 H F T - 2 9 0（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  
・治験実施計画書別紙1・2の変更
- 4 O P C - 2 6 2（第3相臨床試験）（大塚製薬（株））22046  
研究題目：2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の併用療法長期投与試験  
・治験実施計画書別添資料1・3の変更

5) 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）  
OMN-10-T（第2相臨床試験）（旭化成ファーマ（株））