

第311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2月13日(月) 16:30~17:20
- 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(八)、澤岡、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認

5 議 事

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 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

○前回の継続審査後1年を経過するため、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 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。

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

○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 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。

5 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。

- 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 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。
- 8 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。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 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
○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。

- 1 3 前期第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱製薬（株））22014
○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。

- 1 4 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。

（本院発生分）

- 1 5 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
○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 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
○治験実施計画書別添併用薬添付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 K-115（第3相臨床試験）（興和（株））23027
研究題目：緑内障・高眼圧症を対象としたK-115の第Ⅲ相試験
○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。
- 3 K-115（併用試験）（第3相臨床試験）（興和（株））23045
研究題目：K-115点眼液第Ⅲ相ラタノプロスト点眼液併用試験
○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。
- 4 DE-111（第3相臨床試験）（参天製薬（株））23010
研究題目：緑内障・高眼圧症を対象としたDE-111の第Ⅲ相試験
○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 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。
- 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
○治験分担医師、治験実施計画書別紙2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) 治験終了報告

1 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 22068

○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 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

○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。

6) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)

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－

・ 治験実施計画書別紙⑤の変更

2 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－

・ 治験実施計画書別紙⑤の変更

3 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

・ 治験実施計画書別添資料2の変更

4 水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験 (日本製薬 (株)) 23025

・ 治験実施計画書別紙12, 13の変更

5 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

・ 治験実施計画書別紙1, 2の変更

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

・ 治験実施計画書の変更

・ 治験実施計画書別添補足資料の変更

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

・ 治験実施計画書別冊の変更

8 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

・ 治験依頼者の治験実施体制の変更のため

7) 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

- K-115 (第3相臨床試験) (興和 (株)) 23027
- K-115 (併用試験) (第3相臨床試験) (興和 (株)) 23045

- 2 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について (3月7日に通知)
- 1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り, これを承認した。