

第312回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成24年3月12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), 加藤, 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

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 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

○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。

- 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

○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 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(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 RAD001（継続投与試験）（製造販売後臨床試験）（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。
- 5 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。
- 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 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。
- 8 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。
- 9 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
○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）

- 10 RAD001（継続投与試験）（製造販売後臨床試験）（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。

- 1 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
○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 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
○治験実施計画書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 RAD001（継続投与試験）（製造販売後臨床試験）（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
○治験責任医師変更、同意説明文書及び同意書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 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
○治験調査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 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－
○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。
- 5 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－
○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 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
○治験実施計画書の変更、試験実施計画書添付資料の変更、同意説明文書及び同意書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 7 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
○治験実施計画書別紙3の変更、「治験依頼者よりMK-7009治験薬についてのご連絡とお願い」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 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

○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。

- 9 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。

5) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)

- 1 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

・治験実施計画書別紙1, 2の変更

- 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

・治験実施計画書別紙の変更

- 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

・治験実施計画書別紙の変更

- 4 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2の変更 (実施体制の変更)

- 5 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

・治験実施計画書添付資料6の変更 (実施体制の変更)

- 6 オマリズマブ (継続試験) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 22037

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-

・治験実施計画書添付資料6の変更

・治験依頼者と委託機関のモニタリングに関する実施体制の変更のため

- 7 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
ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー
・「ADH (抗利尿ホルモン)」測定中止に関する報告
- 8 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
ー慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症ー
・「ADH (抗利尿ホルモン)」測定中止に関する報告

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) (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)
○RAD001 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 19036
○RAD001 (製造販売後臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 20051
- 3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について
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該当なしの結果通知があり、これを承認した。