

第313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4月9日(月) 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、伊藤(八)、清島、加藤、柴田、伊藤(八)、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 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 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。

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 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。

5 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。

6 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 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。

8 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。

（本院発生分）

9 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。

10 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

○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 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

○同意説明文書の変更、治験実施計画書別紙3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 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

○治験実施計画書の変更、治験実施計画書別冊の変更、症例報告書見本の変更、説明同意文書の変更、治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

4) 治験終了報告

1 前期第Ⅱ相臨床試験（田辺三菱製薬（株））22014

○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。

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 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

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
○KPS-0373 (後期第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (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)
○SNJ-2022 (第3相臨床試験: 眼科) (千寿製薬 (株)) 19019
○SNJ-2022 (第3相臨床試験: 眼科) (千寿製薬 (株)) 21004