

第315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6月4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）、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

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 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

○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 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

○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 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

○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。

4 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

○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) 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 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

○治験期間が1年を超えるため、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 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

○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 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。

2 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

○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 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。

4 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。

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。

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

○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を与え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 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

○治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書別紙1、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。

2 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、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。

3 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、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 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、治験薬概要書、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 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-

○アセント文書及び同意書、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。

6 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) 治験終了報告

1 DE-111（第3相臨床試験）（参天製薬（株））

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 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
○実施計画書の変更（実施体制の変更）

7) 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4件の新規治験と2件の継続治験にかか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った旨の報告があり、これを確認した。