

## 第316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7月9日(月) 16:30~17:40
- 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、柴田、伊藤(善)、五島(16:30~17:00)、  
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 ラムシルマブ(第3相臨床試験)(日本イーライリリー(株))24025  
研究題目:日本イーライリリー株式会社の依頼による大腸癌患者を対象としたLY3009806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(第3相臨床試験)(第一三共(株))24026  
研究題目:第一三共株式会社の依頼による尿路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) 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 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  
○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 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。
    - 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。
  - 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 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 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。
- 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 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。
- 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 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。
- 7 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。
- 8 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。

9 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  
○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 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  
○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)

11 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しないかどうかを抛り所に、治験の継続の可否について審査した。

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—  
○研究期間の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 KPS-0373 (後期第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 23020  
研究題目: 患者を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験  
○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。

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  
○治験実施計画書等の変更について、治験実施の妥当性を審議し、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  
○治験実施計画書と同意説明文書の変更について、治験実施の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

5 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  
○治験実施計画書と別添の変更について、治験実施の妥当性を審議し、継続実施を承認し

た。

- 6 NIK-333 (第3相臨床試験) (興和(株)) 24009  
研究題目: 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
○治験実施計画書の変更について、治験実施の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 7 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  
○治験実施計画書別紙と治験分担医師の変更について、治験実施の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 8 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  
○治験に係る補償制度の概要と治験実施計画書及び同意説明文書の変更について、治験実施の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 9 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  
○治験に係る補償制度の概要と治験実施計画書及び同意説明文書の変更について、治験実施の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5) 治験終了報告
- 1 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  
○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。
  - 2 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  
○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) 医薬品等受託研究迅速審査について  
委員長から、下記の治験の症例変更に伴い、審査の結果、これを承認した。
- 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  
迅速審査日: 平成24年6月19日  
・治験分担医師の変更
- 7) その他
- 1 開発の中止等に関する報告書について  
(最審査・再評価結果の通知)  
○OPC-1085E (製造販売後臨床試験: 眼科) (大塚製薬(株)) 19037

- 2 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について
  - 2件の新規治験と4件の新規調査及び3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。
  
- 3 治験の出来高制の導入について
  - 伊藤（善）治験管理センター運営委員長より、治験の出来高制の導入について説明があり、医薬品等受託研究審査委員会として導入に問題はないとし、これを承認した。