

### 第320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12月10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、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 JNJ-212082 (第3臨床試験)(ヤンセンファーマ(株))24055

研究題目:初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験

○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 (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

○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 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/L-OHP併用の第II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 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

○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 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 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。
- 6 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 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  
○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 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  
○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（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。
- 11 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。

- 1 2 J N J - 2 1 2 0 8 2 (第2相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 24032  
 研究題目: JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II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。
- 1 3 T A - 6 5 0 (第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 24031  
 研究題目: 田辺三菱製薬株式会社依頼による TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第3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。
- 1 4 R O 4 8 7 6 6 4 6 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 24044  
 研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による R04876646 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。
- 1 5 A M N 1 0 7 (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。
- 1 6 S Y R - 4 7 2 (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 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  
 ○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) 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 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  
 ○治験実施計画書の変更、患者さんへ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。
- 2 H F T - 2 9 0 (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

○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。

- 3 TA-650 (第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 24031  
研究題目: 田辺三菱製薬株式会社依頼による TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第3相試験  
○治験実施計画書別紙5 (添付文書) の変更、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。
- 4 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  
○治験実施計画書の変更、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 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) 治験終了報告

- 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) 医薬品等受託研究迅速審査について

- 1 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/L-OHP 併用の第Ⅱ相臨床試験  
迅速審査日: 平成24年12月5日  
・治験分担医師の変更
- 2 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  
迅速審査日: 平成24年12月5日  
・治験分担医師の変更
- 3 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  
迅速審査日: 平成24年12月5日  
・治験分担医師の変更

## 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  
○SYR-472（第3相臨床試験：第3内科）（武田薬品工業（株））23046
- 2 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、今回の1件の新規治験と2件の新規調査及び1件の継続治験の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報告があり、これを承認した。