

第328回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成25年9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 清島、清水、森田、伊藤(八)、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
第327回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。
- 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 BOL-303259-X (第3相臨床試験) (ボシュロム・ジャパン(株)) 25035
研究題目: ボシュロム・ジャパン株式会社による開放隅角緑内障および高眼圧症を対象とした BOL-303259-X の第3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 BAY1192631 (第3相臨床試験) (バイエル薬品(株)) 25036
研究題目: 日本人の MRSA 感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
●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 R04876646 (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
●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 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。
 - 2 MP-214 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬(株)) 25011
研究題目: 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214の第II/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 MP-214 (第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 25012
研究題目: 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214の継続長期投与試験
●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 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。
- 5 RO5072759 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 24062
研究題目: 未治療の進行期中高悪性非小細胞肺癌を対象としたRG7159 (R05072759) 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。
- 6 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 RO4368451 (rhuMAb 2C4)/RO45-2317 (第3相臨床試験)
(中外製薬 (株)) 25001
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451 (pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第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。
- 8 NN1250 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株)) 25010
研究題目: 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験
●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 AVE0005 (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 24072
研究題目: 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリバルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験 (第3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。
- 10 RO4876646 (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 1 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
●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 2 AMN 1 0 7 (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。
- 1 3 AMN 1 0 7 (第2相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 25014
研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第Ⅱ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。
- 1 4 AMN 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 5 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 (中外製薬 (株)) 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。
- 1 6 L-1 0 5 (第2相第3相臨床試験) (あすか製薬 (株)) 24063
研究題目：L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/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。
- 1 7 L-1 0 5 (第3相臨床試験) (あすか製薬 (株)) 24064
研究題目：L-105 の肝性脳症患者を対象とした第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。
- 1 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。
- 1 9 KHK 4 8 2 7 (第2相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 24048
研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験 (二重盲検試験)
●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。

- 20 KHK4827 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 24049
研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験)
●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。
- 21 KHK4827 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 24050
研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (長期投与試験)
●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。
- 22 JNJ-212082 (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。
- 23 JNJ-212082 (第3相臨床試験) (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® (Abitaterone 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
●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。
- 24 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。
- 25 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
●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。
- 26 MK-3222 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 25021
研究題目：中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
●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。
- 27 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感染症患者を対象とした 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。

28 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。

29 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。

30 L-OHP (第2相臨床試験) ((株) ヤクルト本社) 25013

研究題目: 胃癌治癒切除後患者を対象とした L-OHP の第Ⅱ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。

31 ABI-007 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 24065

研究題目: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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。

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 NN1250 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株)) 25010

研究題目: 2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験

●治験実施計画書別紙の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 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

●添付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。

3 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験)

(中外製薬 (株)) 25001

研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験

●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。

4 AVE0005 (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 24072

研究題目：結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験（第3相臨床試験）

●治験薬概要書の変更、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。

5 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感染症患者を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験

●治験分担医師の変更、症例報告書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

6 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

●治験分担医師の変更、症例報告書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

7 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

●治験分担医師の変更、被験者への説明補助資料の新規作成について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

8 ABI-007（第3相臨床試験）（大鵬薬品工業（株））24065

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

●治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験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。

9 MP-214（第2相第3相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））25011

研究題目：田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●Protocol・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙2の変更、健康被害補償基準の変更、説明文書、同意文書の変更、治験における補償制度の概要変更、院内掲示用ポスター、院内設置用リーフレットの追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

10 MP-214（第3相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））25012

研究題目：田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の継続長期投与試験

●Protocol・治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙2の変更、健康被害補償基準の変更、説明文書、同意文書の変更、治験における補償制度の概要変更、院内掲示用ポスター、院内設置用リーフレットの追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

11 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

●治験実施計画書・別紙1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。

- 1 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
●治験実施計画書の変更、症例報告書の見本の変更、治験実施期間の変更、同意説明文書、同意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。
- 1 3 L-OHP (第2相臨床試験) ((株) ヤクルト本社) 25013
研究題目: 胃癌治癒切除後患者を対象としたL-OHPの第II相臨床試験
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、服薬日誌の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 RO5072759 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 24062
研究題目: 未治療の進行期中高悪性非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (R05072759) 第III相臨床試験
●治験実施計画書の変更、NOTE TO FILEの追加、治験実施計画書国内追加事項の変更、リツキサシ注10mg/mL添付文書の改訂、説明文書、同意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。
- 1 5 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
●試験実施計画書の変更、試験実施計画書添付資料1の変更、試験実施計画書補遺1・2の追加、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。
- 1 6 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
●症例数の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 7 RO4876646 (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
●治験実施計画書国内追加事項の変更、患者さんへ・RCR研究プロジェクトへの参加についての説明同意文書・説明文書・妊娠に関する情報提供のお願いの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 8 JNJ-212082 (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
●治験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。
- 1 9 JNJ-212082 (第3相臨床試験) (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 (mHNP) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abitaterone 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
●治験分担医師の変更、治験実施体制の変更について、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 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
●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。
- 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
●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

6) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)

- 1 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験)
(中外製薬 (株)) 25001
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験
●被験者への支払いに関する内容の見直しのため。
- 2 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 22068
●契約期間終了後の直接閲覧の実施について契約締結のため。

7) その他

- 1 開発の中止等に関する報告書について
(被験薬の開発中止)
OMP-435 (二重盲検群間比較試験) (第3相臨床試験: 整形外科)
(田辺三菱製薬 (株))
- 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2件の新規治験及び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の報告があり、これを承認した。
- 3 10月1日からのIRB委員の交代についての報告があった。