

## 第324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25年4月8日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 清島、森田、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 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 RM-003 (第3相臨床試験) ((株) レクメド) 24010  
研究題目: ホモシスチン尿症患者を対象とした RM-003 の第Ⅲ相臨床試験  
● 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。
- 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 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 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。

- 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 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。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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。
- 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 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。
- 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 (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。

- 1 0 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 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。
- 1 2 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。
- 1 3 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 4 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。
- 1 5 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)

- 1 6 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  
 ●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 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  
●治験概要書の変更、同意説明文書の変更及び適切な避妊方法に関する資料の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
  - 2 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、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 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  
●説明文書・同意文書の変更、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。
  - 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  
●治験実施計画書及び別添1の変更、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。
  - 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-  
●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。
  - 6 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  
●同意説明文書の変更、治験参加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。
  - 7 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  
●治験来院手順の変更、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。
  - 8 KHK4827 (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)

●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。

- 9 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）

●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。

- 10 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）

●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) 医薬品等受託研究迅速審査について

●委員長から、下記の変更に伴い迅速審査を行い、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25年3月21日  
・治験分担医師の変更

- 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  
迅速審査日：平成25年3月21日  
・治験分担医師の変更

- 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  
迅速審査日：平成25年3月21日  
・治験分担医師の変更

- 4 KHK4827（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）  
迅速審査日：平成25年3月21日  
・治験分担医師の変更

- 5 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  
迅速審査日：平成25年3月21日  
・治験分担医師の変更  
・症例数の変更

- 6 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）  
迅速審査日：平成25年3月21日  
・治験分担医師の変更

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  
○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

- 2 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)
  - AVS (第2相臨床試験：脳神経外科) (中外製薬(株))
  - AVS (第2相臨床試験：脳神経外科) (中外製薬(株))
- 3 医薬品等受託研究に係る業務手順書の改訂について
- 4 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、今回の新規治験1件、新規調査6件及び継続治験3件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新規治験1件に問題あり、新規調査及び継続治験3件については問題なしと報告があった。  
新規治験1件は治験参加についての説明同意書に「この治験を依頼している製薬会社と治験責任医師の利害関係について」を記載することで了承した。  
北市副薬剤部長から補足説明があった。
- 5 今年度のIRB委員の紹介と開催日程について