

### 第321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1月15日(火) 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、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) 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 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。

#### 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 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 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の依頼による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。

- 7 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  
○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 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。
- 9 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。
- 10 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  
○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（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。
- 12 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。
- 13 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。
- 14 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(Abiraterone 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。
- 15 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 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。

（本院発生分）

1 7 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

○本院での有害事象等により、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) 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 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

○治験概要書の変更、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。

2 R O 0 9 - 1 9 7 8 / L - O H P（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

○治験概要書の変更、副作用追跡調査の資料追加、追跡調査病変の観察の資料追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

3 MK - 7 0 0 9（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7別添・併用薬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。

4 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

○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 K H K 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）

○治験実施計画書の変更、治験実施計画書別冊の変更、症例報告書の見本の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

6 K H K 4 8 2 7（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）

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

7 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）

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

3) 治験終了報告

1 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

○治験が終了となったため、終了の報告がありこれを承認した。

4) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）

担当診療科には報告済み

1 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

- ・治験実施計画書の変更
- ・治験実施計画書別紙1, 2の変更

2 中外製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 22068

- ・直接閲覧（再SDV）実施

5) 医薬品等受託研究迅速審査について

1 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24年12月25日

- ・症例数の変更

6) 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）

○KT-611（第2相臨床試験：泌尿器科）（旭化成ファーマ（株））16008

（製造販売承認の取得）

○SK-0403（第3相臨床試験：第3内科）（(株) 三和科学研究所）21024

○BTR-15（第1相臨床試験：小児科）（帝人ファーマ（株））19007

○BTR-15（第3相臨床試験：小児科）（帝人ファーマ（株））200384

○YP-18（第3相臨床試験：産科婦人科）（大鵬薬品工業（株））21060

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件の新規調査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。