

第322回医薬品等受託研究審査委員会資料議事要録 概要

- 1 日 時 平成25年2月12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) 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 R O 5 0 7 2 7 5 9 (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
○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 L-105 (第2/3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
○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。
- 3 L-105 (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
○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。
- 4 A B I - 0 0 7 (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相臨床試験
○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 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
○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 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
- 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 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。
- 3 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。
- 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 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。
- 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
○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 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。
- 8 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
- 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 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 1 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。
- 1 2 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。
- 1 3 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
 ○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 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。
- 1 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-
 ○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 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 7 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療切除後患者を

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。

(本院発生分)

- 18 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拠り所に、治験の継続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
○同意説明文書の変更、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。
- 2 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
○添付文書の変更、インタビューフォームの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 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 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
○治験実施計画書の変更、治験実施計画書国内追加事項の変更、「患者さんへ」治験参加についての説明同意文書の変更、説明文書について、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 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。
- 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) 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25年1月22日
・症例数の変更
- 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2月5日
・症例数の変更

6) その他

- 1 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4件の新規治験と5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。
- 2 次年度のIRB委員の報告について
●事務局から、IRB委員の任期終了に伴い、次年度の再任又は交代について考えていただくよう報告があった。