

第323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3月11日(月) 16:30~17:40
- 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 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
○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 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(製造販売後臨床試験)(大鵬薬品工業(株))21002
研究題目: 切除不能大腸癌に対する5-FU/l-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ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。
 - 2 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
○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 R009-1978/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。
 - 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
○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 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 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。
- 5 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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。
- 10 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 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
○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 2 オキサリプラチン（第3相臨床試験）（(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。
- 1 3 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。
- 1 4 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。
- 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
○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 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 7 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）
○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 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。

- 19 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 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 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)
○治験実施計画書別冊の変更、同意説明文書の変更、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。
- 2 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)
○治験実施計画書別冊の変更、同意説明文書の変更、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。
- 3 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)
○治験実施計画書別冊の変更、同意説明文書の変更、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。
- 4 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
○治験実施計画書の変更、同意説明文書補遺の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5 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
○治験実施計画書の変更、説明文書同意文書の変更、治験来院手順の変更、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。
- 6 オキサリプラチン (第3相臨床試験) ((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

○治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙 1、2 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 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

○アセント文書及び同意書の変更、同意説明文書及び同意書の変更、治験責任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。

8 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 HFT-290 (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

○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)

担当診療科には報告済み

1 DR-3355 (感染症) (第 3 相臨床試験) (第一三共 (株)) 24015

研究題目：DR-3355 注射剤の産婦人科感染症を対象とした臨床試験 (第 III 相)

・治験実施計画書の変更

2 DR-3355 (腹膜炎) (第 3 相臨床試験) (第一三共 (株)) 24016

研究題目：DR-3355 注射剤の腹膜炎患者を対象とした臨床試験 (第 III 相)

・治験実施計画書の変更

3 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 2 の変更 (実施体制の変更)

7) 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、今回新規治験 1 件、新規調査 2 件及び継続治験 2 件に係る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 件及び新規調査 2 件は問題なし、継続治験 2 件は問題ありとされた。両継続治験ともに新たな症例登録はなく、1 件は 1 例投与中だが、後は生存調査を残すのみで治験継続に係る利益相反には該当しないものである旨の報告があり、これを了承した。

2 次年度のIRB委員の報告と開催日程について