

第325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5月13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
第324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 Rev-01 (医療機器臨床試験) (ジョンソン・エンド・ジョンソン (株)) 25009
研究題目: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による急性期脳梗塞を対象としたRev-01の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験
●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 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 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
●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 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
●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。
 - 5 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。
 - 6 AMN107 (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
●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 KW-3357 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 23019
研究題目: 感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 患者を対象とした第Ⅲ相比較試験
●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 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 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。
 - 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
●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 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 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。
 - 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
●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 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。
- 5 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)
●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 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 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 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。
 - 9 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。
 - 10 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。
 - 11 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。
 - 12 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。

施を承認した。

- 1 3 R O O 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 J N J - 2 1 2 0 8 2 (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 5 J N J - 2 1 2 0 8 2 (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 6 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 7 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ホジキンリンパ腫を対象とした 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。
- 1 8 T A - 6 5 0 (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 9 R O 4 8 7 6 6 4 6 (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。
- 2 0 L - 1 0 5 (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
●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。

施を承認した。

- 2 1 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
● 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 2 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。
- 2 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
● 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 4 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。

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 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
● 治験分担医師の変更、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 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)
● CRF の変更、治験分担医師の変更等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 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

- 同意・説明文書の変更、被験者への支払い・予定される治験費用の変更等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

4 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

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

5 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

- 治験実施計画書国体追加事項別紙1、治験実施計画書の変更、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。

6 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®(Abiraterone 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

- 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。

7 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

- クラビット錠500mg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。

8 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相単独長期投与又は併用長期投与試験

- 治験分担医師の変更、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。

9 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-

- 治験実施計画書別紙1の変更、治験実施計画書添付資料6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 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。

- 1 1 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 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

- 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、治験継続を承認した。

- 5) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告)

- 事務局から、下記のとおり治験実施計画書等の一部変更等の報告があった。担当診療科には報告済み

- 1 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
・治験実施計画書の変更

- 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
・治験実施計画書の変更 (ウイルス耐性検査実施機関の変更)

- 3 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
・治験実施計画書の変更 (組織名の変更、人事異動等のため)

- 4 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
・治験実施計画書の変更

- 5 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
・治験実施体制の変更

- 6 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® (Abiraterone 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
・被験者への支払いの内容を見直したため。

6) その他

1 開発の中止等に関する報告書について

(製造販売承認の取得)

○OPC-262 (第2相試験：第3内科) (大塚製薬 (株))

○AK-120 (−アシクロビルを対照とした二重盲検比較試験−)、
(−臨床第Ⅲ相オープン試験−) (皮膚科) (マルホ (株))

2 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について

- 6件の新規治験と3件の新規調査及び4件の治験継続について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。