

第327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7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、伊藤(善)、澤岡、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
第326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) 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 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
●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 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
●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 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 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
●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) 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 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。
- 2 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

●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 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

●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 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

●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。

5 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

●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 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

●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 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。

9 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。

10 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 RO4876646 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 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 2 AMN 1 0 7 (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
● 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 RO 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / RO 4 5 - 2 3 1 7 (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。
- 1 4 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。
- 1 5 KHK 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)
● 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 KHK 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)
● 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 KHK 4 8 2 7 (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 8 L - 1 0 5 (第2相第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。
- 1 9 L - 1 0 5 (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 0 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 1 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 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。

2 4 L Y 2 4 3 9 8 2 1 (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。

2 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。

3) 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 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
●職名記載の削除について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 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
●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。
- 3 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、説明文書・同意分書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 4 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。
- 5 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。
- 6 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
●治験実施計画書別冊、治験実施計画書、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。
- 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（中外製薬（株））23003
●治験薬概要書、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。
- 8 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
●添付文書の改訂について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 9 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、同意説明文書、治験における健康被害補償の基準、治験における補償制度の概要の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 1 0 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
●治験責任医師、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 1 A M N 1 0 7 (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、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。
- 1 2 M K - 3 2 2 2 (第3相臨床試験)(MSD(株)) 25021
研究題目:中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
●治験実施計画書、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。
- 1 3 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 4 K H K 4 8 2 7 (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 5 R e v - 0 1 (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」
●治験責任医師、説明文書、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。

4) 治験終了報告

- 1 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
●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

5) 実施計画書等の変更報告(治験事務局からの報告)

- 1 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
●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
(被験薬の開発中止)

○BRL49653C（単独療法）（第2相臨床試験：総合内科）
（グラクソ・スミスクライン（株））

○BRL49653C（SU剤との併用療法）（第2相臨床試験：総合内科）
（グラクソ・スミスクライン（株））

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5件の新規調査及び4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。

3 7月1日からのCRC（治験コーディネーター）の増員にあたり、SMO（医療機関の治験業務を支援する機関）と1名の派遣契約を締結した報告があった。