

第329回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成25年10月7日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 大会議室
- 3 出席者 清島、清水、森田、伊藤(八)、加藤、伊藤(善)、五島、高須、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
第328回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。
- 4 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 FME-01 (医療機器臨床試験) (第一医科(株)) 25043
研究題目: 難治性メニエール病治療における鼓膜按摩器I型(FME-01)の臨床評価試験
● 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 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 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 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 RM-003(第3相臨床試験)((株)レクメド) 24010

- 研究題目：ホモシスチン尿症患者を対象とした RM-003 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 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 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。
- 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
●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 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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。
- 9 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。

- 1 0 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 (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。
- 1 2 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 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
 ●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 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 5 AMN107 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 22026
 AMN107 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株))
 ●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 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
 ●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 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。
- 1 8 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 併用時のアフリバルセプトのプラセ

ポ対照、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。

1 9 N I K - 3 3 3 （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。

2 0 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

●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 1 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 2 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 3 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 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(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 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® (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

●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 6 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。

- 27 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。

- 28 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。

- 29 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 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。

- 2 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 R05304020・Pertuzumab (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 23003

研究題目: 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

●治験実施計画書の変更、治験実施計画書国内追加事項・別紙 1, 2 の変更、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。

- 4 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

●症例報告書の変更、治験薬概要書の変更、被験者説明文書/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。

- 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小細胞肺癌を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相臨床試験
 ●治験実施計画書国内追加事項・別紙1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 (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
 ●同意説明文書の変更、GCP 改正のため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。
- 7 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
 ●GCP 改正のため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。
- 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
 ●目標とする症例数の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 9 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
 ●説明文書、同意文書の変更、治験薬概要書の変更、治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 10 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® (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。
- 11 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」
 ●治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更、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。
- 12 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
 ●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 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）
●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。
- 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) 医薬品等受託研究迅速審査について

- 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：急性期脳梗塞に対する血栓除去用カテーテル（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
●委員長から、治験分担医師の変更に伴い迅速審査を行い、審査の結果、これを承認したとの報告があった。

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1件の新規治験、3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の報告があり、これを承認した。
- 2 治験管理センター運営委員会からの報告（事務局からの報告）
●医薬品等受託研究に係る業務手順書の一部改正について報告があり、これを確認した。