

### 第333回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成26年2月10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、清水、森田、伊藤(八)、加藤、柴田、伊藤(善)、五島((3)重篤な有害事象 28から出席)、高須、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認  
第332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 R05072759 (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ギンパ腫を対象としたRG7159 (R05072759) 第Ⅲ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。
    - 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 併用時のアフリバ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)  
●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 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。
    - 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 併用時のアフリバ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 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 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 KHK4827 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 25056  
研究題目: 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (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。
- 6 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。
- 7 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 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。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 L-105 (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。

- 1 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  
●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 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 5 MK-3222 (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  
●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。
- 1 6 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 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  
●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 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 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。
- 2 0 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® (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 2 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 R O 5 3 0 4 0 2 0 ・ Pertuzumab (第3相臨床試験) (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 4 トラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) (第2相臨床試験) (中外製薬(株))  
 25061  
 研究課題: 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) 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。
- 2 5 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 6 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  
 ● 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 7 R O 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / R O 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)

- 2 8 R O 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / R O 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

●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た。再度確認後委員会に諮る事とし、因果関係についての承認を保留とした。

2 9 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

●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前回に引き続き審議し、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 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

●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。

2 B A Y 1 1 9 2 6 3 1 (第3相臨床試験)(バイエル薬品(株)) 25036

研究題目:日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

●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。

3 R O 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / R O 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

●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。

4 R O 5 3 0 4 0 2 0 ・ Pertuzumab (第3相臨床試験)(中外製薬(株)) 23003

●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。

5 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

●添付文書、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。

6 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相試験

●説明文書・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。

7 A V E 0 0 0 5 (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）

●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。

#### 4) 治験終了報告

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

●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。

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

●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) 医薬品等受託研究迅速審査について

##### 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

●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。

##### 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

●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。

#### 6) その他

##### 1 AMN107（製造販売後臨床試験）血液内科（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

●委員長から、安全性情報「定期報告（集積報告の対象症例なし）」について報告があり、これを確認した。

##### 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2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。