

第339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9月8日(月) 16:30~18:00
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 清島、清水、森田、加藤、伊藤(善)、廣瀬、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認

第338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。

1 GB-0998 (第3相臨床試験)(一般社団法人 日本血液製剤機構) 26035

研究題目:ギランバレー症候群を対象としたGB-0998の第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。

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 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

●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 BAY1192631 (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BAY1192631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 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。

2 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。

- 3 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。
- 4 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 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。
- 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。
- 7 INC424 (製造販売後臨床試験)(ノバルティスファーマ(株)) 26006
研究題目:骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験
●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。
- 8 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
●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 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
●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。
- 10 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。
- 11 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。

- 1 2 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 BOL-303259-X (第3相臨床試験) (ボシュロム・ジャパン (株)) 25035
研究題目: ボシュロム・ジャパン株式会社による開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたBOL-303259-X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。
- 1 4 OPT-80 (第3相臨床試験) (アステラス製薬 (株)) 26022
研究題目: アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80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 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。
- 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 ITK-1 (第3相臨床試験) ((株) グリーンペプタイト) 25073
研究題目: 前立腺癌患者を対象としたITK-1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。
- 1 8 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
●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 9 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
研究題目: 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 0 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。

2 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

●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 2 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 3 G P 2 0 1 3 (第3相臨床試験) (サンド (株)・ノバルティスファーマ (株)) 26015

研究題目：濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013 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 4 M P - 2 1 4 (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 M P - 2 1 4 (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 M K - 3 2 2 2 (第3相臨床試験) (M S D (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 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 8 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 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

●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 0 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)

3 1 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審議し、継続実施を承認した。

3 2 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

●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、継続実施を承認した。

3 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

●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、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 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、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
- 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。
- 3 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
- 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。
- 4 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
- 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 JNJ-56021927（第1相臨床試験）（ヤンセンファーマ（株）26016
研究題目：転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体（AR）アンタゴニスト JNJ-56021927の第1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。
- 6 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
- 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 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
- 添付文書の変更、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。
- 8 GP2013（第3相臨床試験）（サンド（株）・ノバルティスファーマ（株）26015
研究題目：濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013の第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。
- 9 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
- 治験実施状況報告書の変更、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。
- 10 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。

1 1 I T K - 1 (第3相臨床試験)((株) グリーンペプタイト) 25073

研究題目：前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書の変更、治験概要書の補遺の追加、説明および同意文書の変更、効果安全性評価委員会発行レター、治験への参加継続に関する同意書について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 2 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

●治験実施計画書別紙の変更について、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 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 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

●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 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

研究題目：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

●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。

4 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 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)

1 I N C 4 2 4 (製造販売後臨床試験)(ノバルティスファーマ(株)) 26006

研究題目：骨髄線維症の患者を対象とした INC424 の臨床試験

●承認取得の報告について報告があり、これを確認した。

2 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

●承認取得の報告について報告があり、これを確認した。

3 K P S - 0 3 7 3 (第3相臨床試験)(キッセイ薬品工業(株)) 25046

研究題目：K P S - 0 3 7 3の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●治験実施計画書の変更について報告があり、これを確認した。

4 K P S - 0 3 7 3 (第3相臨床試験)(キッセイ薬品工業(株)) 25047

研究題目：K P S - 0 3 7 3の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(第3相臨床試験)

●治験実施計画書の変更について報告があり、これを確認した。

5 K P S - 0 3 7 3 (第3相臨床試験)(キッセイ薬品工業(株)) 25048

研究題目：K P S - 0 3 7 3の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●治験実施計画書の変更について報告があり、これを確認した。

6 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

●治験治療終了後の有害事象の追跡調査についてのレターについて報告があり、これを確認した。

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)

●治験依頼者からの連絡について報告があり、これを確認した。

8 R O 5 3 0 4 0 2 0 ・ 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

●ドセキタキセルのFDAレターに関する連絡について報告があり、これを確認した。

7) その他

1 開発の中止等に関する報告書について

●下記の内容について報告があり、これを確認した。

(製造販売承認の取得)

H F T - 2 9 0 (第3相臨床試験) 麻酔科疼痛治療科(久光製薬(株)) 23029

I G E 0 2 5 (第3相臨床試験) 小児科(ノバルティスファーマ(株)) 23037

J N J - 2 1 2 0 8 2 (第2相臨床試験) 泌尿器科(ヤンセンファーマ(株)) 24032

(再審査・再評価結果の通知)

エオポシドカプセル(製造販売後臨床試験) 産科婦人科(日本化薬(株)) 15002

2 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について

●今回2件の新規治験、9件の新規調査、1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、これを確認した。

3 新取扱規程・新手順書等について

●改訂後の取扱規程・手順書の配付があった。

4 医薬品等受託研究審査に係る利益相反自己申告書について（IRB委員対象）

●本委員会における公平性、透明性の確保のため、委員を対象に利益相反自己申告書を提出いただく旨の説明があり、これを承認した。

8) 医薬品等受託研究迅速審査について

1 JNJ-56021927（第1相臨床試験）（ヤンセンファーマ（株））26016

研究題目：転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体（AR）アンタゴニスト JNJ-56021927 の第1相試験

●症例数の変更について迅速審査を行い、審査の結果、承認したとの報告があった。