

第344回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成27年2月9日(月) 16:30~17:40
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 清島、清水、伊藤(八)、森田、加藤、柴田、伊藤(善)、廣瀬、高須、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
第343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キンリンパ腫を対象としたRG7159(R05072759)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 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)
●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 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
●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 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 ONO-4538(第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))26056
研究題目:小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)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 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。
- 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
●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 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 R04368451 (rhuMAb 2C4) / R045-2317 (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 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小細胞肺癌を対象とした 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。
- 10 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。
- 11 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 BAY 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
●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 MK-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
●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 OPT-8 0 (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 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 RO 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。
- 1 7 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 8 JNJ-5 6 0 2 1 9 2 7 (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
●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 TA-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。

- 20 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。
- 21 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
●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。
- 22 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。

(本院発生分)

- 23 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
●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。
- 24 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
●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。
- 25 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
●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) 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 BBI608 (第3相臨床試験) (大日本住友製薬 (株)) 26057
研究題目：大日本製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象としたBBI608の第3相試験
●治験薬概要書の変更等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 2 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
●治験実施計画書国内追加事項の変更、治験薬概要書の変更、添付文書の変更、説明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。
- 3 S - 6 4 9 2 6 6 (第2相臨床試験)(塩野義製薬(株))26059
研究題目:塩野義製薬株式会社の依頼によるS-649266の第2相試験
●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。
- 4 F C U - 0 8 (第2相臨床試験)(扶桑薬品工業(株))26060
研究題目:持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のオープン試験
●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 F M E - 0 1 (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。
- 6 O P C - 1 0 8 5 E L (第3相臨床試験)(大塚製薬(株))26023
研究題目:OPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするラタノプロスト点眼液0.005%との比較試験(第Ⅲ相試験)
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。
- 7 O N O - 4 5 3 8 (第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))26056
研究題目:小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
●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。
- 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
●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) 治験終了報告

- 1 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) 担当診療科には報告済み

- 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

●治験実施計画書国内追加事項の変更について報告があり、これを確認した

6) 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

●事務局から、今回5件の新規調査、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、これを確認した。

次回開催予定日 平成27年3月9日(月) 16:30～