

第345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3月9日(月) 16:30~17:45
- 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)、廣瀬、肥後、上田、足立
- 4 前回議事要録の確認
第344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。

(企業治験)

- 1 Dupilumab (デュピルマブ) (第3相臨床試験) (サノフィ(株)) 26087
研究題目: 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験
●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 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
●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 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
●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) 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 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 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 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。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 L-105 (第2 / 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。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 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 2 デノスマブ (AMG162) (製造販売後臨床試験) (第一三共 (株)) 26069

研究題目：第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第IV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 KHK 4 8 2 7 (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 4 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。

1 5 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

●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 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

●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 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 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。

1 9 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

●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 1 A M N 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。

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。

(本院発生分)

2 3 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

●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。

2 4 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

●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。

2 5 A M N 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

●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。

2 6 K P S - 0 3 7 3 (長期継続投与試験) (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)

●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 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
●研究期間の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 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）
●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 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
●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。
- 4 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
●説明文書、同意説明文書の変更について、治験係属の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5 OPC-1085EL（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）
●治験期間及び契約期間の変更について、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 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 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
●治験事務局から、実施計画書の一部変更（実施体制）について、報告があった。
- 2 FME-01（医療機器臨床試験）（第一医科（株））26053
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）の継続臨床試験

●治験事務局から、被験者への支払い及び依頼者負担費用について明確にしたことの報告があった。

3 FCU-08 (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

●治験事務局から提供物品の変更について報告があった。

7) その他

1 開発の中止等に関する報告書について

●事務局から、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)

○GB-0998 (第3相臨床試験) 小児科 (一般社団法人日本血液製剤機構)

2 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 次年度のIRB委員の報告と委員会開催日程について

8) 医薬品等受託研究迅速審査について

1 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

●委員長から、治験分担医師の変更、症例数の変更、研究期間の変更に伴い、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。