

第347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5月11日(月) 16:30~17:40

2 場 所 医学部本館 1階 小会議室

3 出席者 森田、清水、牧野、榎本、杉山、伊藤、廣瀬、山添、神谷、上田、原

4 前回議事要録の確認

第346回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

議事に先立ち、委員長から、当日配布資料の説明があった後、審査を行った。

5 議 事

1) 新規の審査

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 S-588410 (第3相臨床試験) (塩野義製薬(株)) 【27009】

研究題目: 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験

●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 BAY86-5321 (第3相臨床試験) (バイエル薬品(株)) 【27010】

研究題目: 血管新生阻害剤を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第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) 継続の審査

■継続: 本院における治験が開始されてから1年、また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、治験継続の可否について審査をした。

■安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査をした。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査をした。

■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、治験継続の可否について審査をした。

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

●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。

●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 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

●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。

●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 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、継続実施を確認した。
- 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。
- 5 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
●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 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
●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 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。
- 8 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。
●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。
- 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。
- 10 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 1 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。

1 2 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。

1 3 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 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。

●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。

1 5 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。

●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。

1 6 KPS-0373 (検証試験) (第3相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【25046】

研究題目: KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●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 7 KPS-0373 (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: KPS-0373 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)

●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。

●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。

- 18 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
●添付文書の改訂により、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。
- 19 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
●添付文書の改訂により、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 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。
- 21 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。
- 22 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。
●治験実施計画書別紙の変更等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 23 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。
●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。
- 24 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。
●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。
- 25 BAY1192631 (第3相臨床試験)(バイエル薬品(株))【25036】
研究題目:ボシユロム・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

●治験実施計画書の変更、治験分担医師の変更等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 26 CNT01959 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26058】
研究題目：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01958 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
●治験薬概要書補遺の作成、説明文書・同意説明文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。
- 27 CNT01959 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26068】
研究題目：膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959 (Guselkumab)
●治験薬概要書補遺の作成、説明文書・同意説明文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。
- 28 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
●治験実施計画書の変更、治験期間等の変更、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) 治験終了報告

- 1 INC424 (第3相臨床試験) (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
●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) 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 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
●添付文書の変更についての報告があり、これを確認した。
- 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
●治験実施計画書の変更、治験協力者の業務変更についての報告があり、これを確認した。
- 3 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
●治験実施計画書の変更についての報告があり、これを確認した。
- 4 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RO4368451 (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 B B I 6 0 8 (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
●委員長から、症例数の変更について迅速審査を行い、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 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)
 - 1 S Y R - 4 7 2 (第3相臨床試験) 第3内科：(武田薬品工業(株))【23046】
- 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1件の新規治験、2件の新規調査、4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 平成27年度8月の開催日の確認について
●委員長から、8月開催日の日程調整結果が報告され、8月10日に開催することとした。
- 4 岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会細則の一部改訂について
●事務局から、当委員会細則の一部改訂について説明があり、審議の結果、これを承認した。

次回開催予定日 平成27年6月8日(月) 16:30～