

## 平成23年度第3回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成23年6月6日 16:02 ~ 17:20

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 山脇成人、平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、工藤美樹、木村昭郎、杉山英二、西村英紀、木平健治、高野幹久、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、松尾寛子、山本雅子、善村 浩之

### ●受入に関する承認

議題：受託臨床研究（治験）の受入審査について 2件

1. 参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果：承認

2. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験

治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果：承認

議題：製造販売後調査（特定使用成績調査）の受入審査について 5件

審議結果：全て承認

議題：副作用・感染症報告の受入審査について 1件

審議結果：承認

### ●継続に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 27件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3. アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

5. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓（TACE）療法の補助療法としてのbrivanibの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象にしたpazopanibの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

8. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

審議結果：承認

9. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

審議結果：承認

10. ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272, パクリタキセル併用とトラスズマブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

審議結果：承認

11. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329（デスモテプラゼ）の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

12. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者においてBAY 81-8973 を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

13. 杏林製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

14. 杏林製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

審議結果：承認

15. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

16. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

17. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

18. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

19. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

その他の治験実施計画等変更申請について8件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 17件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 1件

1. 中外製薬株式会社の依頼による初発膠芽腫患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について (51件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 43件

1. 大塚製薬株式会社の依頼による嚢胞腎患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験
2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験
3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験
4. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
5. バイエル薬品株式会社の依頼による肺高血圧症患者を対象としたBAY63-2521の国際共同第Ⅲ相試験（長期継続試験）
6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるFTY720の後期第Ⅱ相試験
7. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG501の大腸炎を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
8. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験
9. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験
10. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験
11. 中外製薬株式会社の依頼による初発膠芽腫患者を対象としたR04876646の第Ⅲ相試験
12. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による切除不可能な肝細胞癌患者における肝動脈化学塞栓（TACE）療法の補助療法としてのbrivanibの第Ⅲ相試験
13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

14. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験
15. Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるME3738の第Ⅱ相試験 (ME3738-11)
16. 帝人ファーマ株式会社の依頼による先端巨大症、下垂体性巨人症を対象としたITM-014の長期投与試験(第Ⅲ相試験)
17. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第Ⅲ相試験)
18. ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272, パクリタキセル併用とトラスツズマブ, パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
19. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG501の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
20. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験
21. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験
22. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
23. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
24. 富士製薬工業株式会社の依頼によるFSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅲ相試験
25. エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたFarletuzumab (MORAb-003) の第Ⅲ相試験
26. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験
27. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム (L059) の強直間代発作 (部分発作における二次性全般化を除く) を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験
28. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした第Ⅲ相試験
29. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験
30. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験
31. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
32. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3003)
33. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)
34. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験 (3008)
35. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした非盲検試験
36. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかん患者を対象とした非盲検試験
37. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
38. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
39. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
40. バイジェン・アテック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
41. バイジェン・アテック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
42. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験
43. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第Ⅱ相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：全て承認

当該治験薬に関係する外国措置報告について 7件

44. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
45. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験
46. アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7の第Ⅱ/Ⅲ相試験
47. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNT0 148の第Ⅲ相試験
48. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
49. 杏林製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験
50. 杏林製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：全て承認

当該治験薬に係る研究報告について 1件

51. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題：中央IRBの治験実施計画等変更申請について 1件

1. 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

議題：中央IRBの医薬品等副作用報告について 1件

1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験

審議結果：承認

議題：中央IRBの新たな安全性情報について (1件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 1件

1. 富山化学工業株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### ●医師主導治験に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 1件

1. 医師主導治験・急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

#### ●臨床研究の実施に関する承認

議題：臨床研究の実施について 3件

1. 経口5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究 (ALAB-0)

研究責任者 病院 教授 松原 昭郎

審議結果：承認

2. 膀胱注5-アミノレブリン酸 (5-ALA) 投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究 (ALAB-V)

研究責任者 病院 教授 松原 昭郎

審議結果：承認

3. 前立腺全摘除術の外科的切除縁における残存癌検出を目指した5-アミノレブリン酸 (5-ALA) による蛍光腹腔鏡を用いた術中光力学診断の有用性・安全性に関する臨床研究

研究責任者 病院 教授 松原 昭郎

審議結果：承認

●その他に関する承認及び報告等

○モニタリング・監査結果報告について 58件

審議結果：全て了承

○受託臨床研究について

受託臨床研究完了（中止）報告について、了承した。

受託臨床研究開発（中止）報告について、了承した。

○迅速審査について

平成 23年5月19日

・継続に関する承認等

議題：治験実施計画等変更申請について 1件

1. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるACC-01の関節軟骨欠損に対する臨床試験追加検査

審議結果：承認

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。