

## 平成23年度第7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10月3日 16:00 ~ 17:00

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、三宅勝志、松尾寛子、山本雅子、下田保弘

### ●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 4件

1. アストラゼナカ株式会社の依頼によるCAT-354の後期第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. ギブン・イメージング株式会社の依頼によるPG2-101の臨床的有用性の検討

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

3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相）

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

4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相）

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（使用成績調査）の受入審査について 2件

審議結果：全て承認

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 7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 4件

審議結果：全て承認

### ●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 22件

1. ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌患者のZ-100 第Ⅲ相比較臨床試験

審議結果：承認

2. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

3. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

審議結果：承認

- 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象としたTRK-820の検証的試験（第Ⅲ相試験）

審議結果：承認

- 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象としたTRK-820の長期投与試験（第Ⅲ相試験）

審議結果：承認

- バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

- バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

- ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-206（メサラジン）の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

- MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅳ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7件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 15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

- ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌患者のZ-100 第Ⅲ相比較臨床試験

審議結果：承認

議題：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避）について 1件

- 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者を対象としたTRK-820の検証的試験（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（49件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 43件

- ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌患者のZ-100 第Ⅲ相比較臨床試験
- ゼリア新薬工業株式会社依頼による子宮頸癌患者のZ-100 第Ⅲ相比較臨床試験
- 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
- 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
- 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
- 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたS-1の第Ⅲ相試験
- 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）
- 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）
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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

14. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期第Ⅱ相試験
15. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期第Ⅱ相試験
16. 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
17. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052とBMS-650032の前期第Ⅱ相試験
18. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052とBMS-650032の前期第Ⅱ相試験
19. 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
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. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
31. バイオジェン・アディック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
32. 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
33. 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
34. 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
35. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
36. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
37. 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（継続試験）
38. 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
39. 参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の第Ⅱ相試験
40. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-206（メサラジン）の第Ⅱ相臨床試験
41. 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
42. 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
43. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAMN107の第Ⅳ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

当該治験薬に係る外国措置報告について 5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. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験

46. 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

47. 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

48. 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

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研究報告について 1件

49. 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

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

報告：中央IRBの治験実施計画等変更報告について 2件

審議結果：全て了承

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. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）

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 50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。

中央IRBの受託臨床研究完了（中止）報告について、了承した。

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。