

## 平成23年度第8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11月7日 16:00 ~ 17:25

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、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、善村 浩之、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. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした第Ⅲ相検証的試験

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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321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

3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTKI258の転移性腎細胞癌に対する治験

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：修正の上承認（「治験薬TKI258に係わる補償制度の概要」と「同意説明文書19頁10.健康被害が発生した場合の治療及び補償」の記載内容を統一すること。）

4. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験（長期）

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 1件

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 34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. 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

3. 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

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. 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

審議結果：承認

6. 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

審議結果：承認

7. 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

審議結果：承認

8. 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

9. 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

10. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

11. バクスター株式会社の依頼による血友病患者を対象としたBAX326の第Ⅰ/Ⅲ相試験

審議結果：承認

12. 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

審議結果：承認

13. 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

審議結果：承認

14. 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

15. 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

16. 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）

審議結果：承認

17. 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）

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17件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 24件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 6件

1. 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

2. 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

3. 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

4. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

5. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験

審議結果：承認

6. 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

議題：新たな安全性情報について（62件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 50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

3. 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

4. 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験
5. 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
6. 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）
7. 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）
8. 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）
9. 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
10. MSD株式会社の依頼によるMK-7009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. 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
14. 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
15. 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
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. 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
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. 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
21. 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
22. 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
23. 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）
24. 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）
25. 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）
26. 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）
27. 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）
28. 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）
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. 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
31. 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）
32. 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）
33. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
34. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
35. バイオン・アイトック・ジャパン株式会社の依頼によるBG00002の第Ⅱ相臨床試験
36. 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
37. バクスター株式会社の依頼による血友病患者を対象としたBAX326の第Ⅰ/Ⅲ相試験

38. 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
39. 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
40. 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）
41. 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）
42. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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
47. 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
48. 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）
49. 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）
50. バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による硬化症患者を対象としたアボネックスの第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

対照薬の使用上の注意の改訂について 1件

51. 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Far letuzumab (MORAb-003) 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

当該治験薬に関係する外国措置報告について 5件

52. 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
53. 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
54. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
55. 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
56. 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

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 5件

57. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
58. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
59. 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
60. 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）
61. 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

その他 1件

62. 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

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 2件

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の二重盲検試験

審議結果：承認

2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP6038の継続投与試験

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

●医師主導治験に関する承認等

議題：医師主導受託臨床研究（治験）の受入審査について 1件

1. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

責任医師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：治験実施計画等変更申請について 3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

2. 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

3. 慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に対するリツキシマブの有効性と安全性の検討を目的とした第Ⅲ相オープンラベル試験

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 80件

審議結果：全て了承

○医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 2件

審議結果：全て承認

○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。

受託臨床研究の製造承認取得の報告について、了承した。

文書の保存期間等（破棄）に関する報告について、了承した。

○臨床研究について

臨床研究の変更について、承認した。

臨床研究の更新について、承認した。

○迅速審査について

平成23年9月26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. 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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。