

## 平成23年度第9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12月12日 16:01 ~ 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、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 3件

1. 一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による血友病インヒビター患者を対象としたMC710の第Ⅲ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. 興和株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障または高眼圧症患者を対象としたK-115の第Ⅲ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. グラクソ・スミスクライン株式会社による他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患を対象としたGSK548470の第Ⅲ相臨床試験  
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 2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

議題：中央IRBの実施審査 5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を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験  
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実施の適否について審議した。  
審議結果：承認
2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
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実施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統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
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実施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統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
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実施の適否について審議した。  
審議結果：承認
5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
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実施の適否について審議した。  
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 35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  
審議結果：承認

2. 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
3. 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  
審議結果：承認
4. 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
5. 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
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. 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  
審議結果：承認
8. 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  
審議結果：承認
9. 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  
審議結果：承認
10. 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
11. 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)  
審議結果：承認
12. 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)  
審議結果：承認
13. 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)  
審議結果：承認
14. 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)  
審議結果：承認
15. 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
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. 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)  
審議結果：承認
18. 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)  
審議結果：承認
19. 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
20. 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
21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

審議結果：承認

25. ギブン・イメージング株式会社の依頼によるPC2-101の臨床的有用性の検討

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10件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 30件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 9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bri vanibの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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 （64件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 56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

2. 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

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. 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

5. 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

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. 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
9. MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329（デスモテプララーゼ）の第Ⅱ相試験
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
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
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. 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
29. 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）
30. 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）
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（3008）
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GS-1008の第Ⅱ相臨床試験
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
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. 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
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. 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
49. 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
50. 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）
51. 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）
52. アストラゼネカ株式会社の依頼によるCAT-354の後期第Ⅱ相試験
53. 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
54. 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）
55. 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）
56. 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

当該治験薬に関係する外国措置報告について 5件

57. 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
58. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
59. 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
60. 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
61. 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 3件

62. 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
63. 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
64. 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

議題：中央IRBの治験実施計画等変更申請について 3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
2. 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
3. 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

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 (2件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 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
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  
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

●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. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験  
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 73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 5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。

○迅速審査について

2011年11月15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. 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

審議結果：承認

2011年11月21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. 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  
審議結果：承認

2011年11月25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. バイオゼン・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

2011年12月7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. 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

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。