

## 平成23年度第10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24年1月16日 16:00 ~ 17:17

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、杉山英二、西村英紀、木平健治、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、松尾寛子、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 3件

1. エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389（エリブリン）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. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-C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

3. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3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（使用成績調査）の受入審査について 3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 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 3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 28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細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4. MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

5. 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

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

8. 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
9. 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
10. 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
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（3008）  
審議結果：承認
12. 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
13. 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
14. 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
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. 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
17. 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  
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. 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
20. 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  
審議結果：承認
21. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
22. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
23. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
24. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験  
審議結果：承認
25. 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  
審議結果：承認
26. 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  
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2件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 21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. 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）  
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. 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
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. 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
6. 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

議題：新たな安全性情報について（68件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 61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. 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
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. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験
7. 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
8. 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
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にしたpazopanibの第Ⅲ相試験
14. 大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ/第Ⅲ相試験
15. 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
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. 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
18. 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
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Far letuzumab（MORAb-003）の第Ⅲ相試験

22. 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
23. 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
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. 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
26. 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）
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. 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. 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. 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
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. 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）
38. 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）
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. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
41. バイオゾン・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
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. 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
45. 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）
46. 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）
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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
52. 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
53. 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）
54. 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）
55. 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）
56. 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）
57. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
58. 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
59. 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
60. 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

61. 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）  
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 4件

62. 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  
63. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験  
64. 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  
65. 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

66. 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  
67. 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  
68. 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）  
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 4件

1. 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  
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  
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  
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  
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（12件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 4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
3. 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
4. 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  
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 8件

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
6. 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

7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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

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. 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

●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 1件

1. C型肝炎再発抑制を目的とした肝移植術中二重濾過血漿交換療法とドナー肝臓内リンパ球を用いた術後補助免疫療法の併用療法を評価する単群非盲検pilot試験

研究責任者 病院 教授 大段 秀樹

審議結果：条件付き承認（臨床研究を実施する上で、厚生労働省や独立行政法人医薬品医療機器総合機構と旭化成メディカル株式会社とで、どの程度連絡がとれているか確認すること）

●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 67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 3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。

受託臨床研究の製造承認取得の報告について、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。