

平成24年度第2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5月7日 16:04 ~ 17:35

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 山脇成人、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、西村英紀、木平健治、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、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. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害の大うつ病エピソードを対象としたFK949Eの第II/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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160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. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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

議題：製造販売後臨床試験の受入審査について 1件

4. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験

試験依頼者から提供された試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 6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 2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 53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硬変患者を対象としたHLBI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. 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. 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

6. 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

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

審議結果：承認

8. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

9. 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

10. 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

審議結果：承認

11. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレペチラセタム（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

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. 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

15. 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

16. 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

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. 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

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. 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

23. 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

24. 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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

29. 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

30. 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

31. 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）

審議結果：承認

32. 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

33. 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

審議結果：承認

34. 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

審議結果：承認

35. 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

審議結果：承認

36. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人および小児の造血幹細胞移植患者を対象とした256U87の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

37. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相試験

審議結果：承認

38. 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15件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 27件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 2件

1. 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

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

審議結果：承認

議題：新たな安全性情報について（57件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 53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

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

4. 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

5. 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

6. 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
7. 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
8. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-G2B8の第Ⅱ相試験
9. 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
10. 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
11. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
12. 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
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. 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
15. 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
16. 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
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. 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
20. 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
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. 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
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. 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
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. 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)
30. 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)
31. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
32. 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
33. 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
34. 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
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. 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)
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. 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
39. 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
40. 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
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. 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）
44. 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）
45. 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
46. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
47. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
48. 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
49. 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）
50. 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
51. 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
52. 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
53. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300 の前期第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 3件
54. 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
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. 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

議題：中央IRBの治験実施計画等変更申請について 14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. 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
4. 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
5. 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
6. 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
 審議結果：承認
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
 審議結果：承認
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
 審議結果：承認
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
 審議結果：承認
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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

13. 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

14. 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 3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 (5件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 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
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
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
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
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

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 2件

1. 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

2. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

報告：治験実施計画等変更報告について 1件

審議結果：了承

議題：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. 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
2. 再発膠芽腫に対するITK-1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 99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 8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. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

○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。

再審査・再評価結果の通知報告書について、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。

○迅速審査について

平成24年3月16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. 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

審議結果：承認

平成24年4月27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. 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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。

○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。

再審査・再評価結果の通知報告書について、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。

○迅速審査について

平成24年3月16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. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるG型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相試験

審議結果：承認

平成24年4月27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. 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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。