

平成24年度第3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6月4日 16:02 ~ 17:00

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 工藤美樹、平川勝洋、木原康樹、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、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、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 1件

1. 株式会社レクメドの依頼によるホモシスチン尿症患者を対象としたRM-003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（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 4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 47件

1. 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
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. 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
審議結果：承認
4. 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
5. 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
審議結果：承認
6. 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
7. 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
審議結果：承認
8. 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
審議結果：承認
9. 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
10. 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
11. 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

12. 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
13. 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
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（3003）
審議結果：承認
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 参天製薬株式会社の依頼によるDE-105の第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KHK4563第Ⅱ相二重盲検比較試験
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. 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験
審議結果：承認
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
審議結果：承認

32. 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
審議結果：承認
33. 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
34. 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
35. 中外製薬株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象としたNRD101の第Ⅲ相臨床試験
審議結果：承認
36. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
審議結果：承認
37. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
審議結果：承認
38. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病患者を対象としたN8-GP第Ⅲ相試験
審議結果：承認
39. 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
40. 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
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 14件

審議結果：全て了承

議題：医薬品等副作用報告について 5件

1. 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
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
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
審議結果：承認
4. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
審議結果：承認
5. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ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 56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
5. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-C2B8の第Ⅱ相試験

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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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）
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（3008）
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（3008）
26. 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
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. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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）
34. 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）
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
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. 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
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. 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）
46. 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）
47. 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）
48. 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
49. 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
50. 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
51. 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）
52. 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）
53. 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
54. 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
55. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
56. 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

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 6件

57. 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
58. 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
59. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
60. 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
61. 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
62. 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）

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

議題：中央IRBの新たな安全性情報について（6件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 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：承認

当該治験薬に関係する外国措置報告について 1件

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：承認

当該治験薬に関係する研究報告について 4件

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
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

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 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. 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. 低強度体外衝撃波ED1000によるED治療効果の検討

研究責任者 病院 教授 松原 昭郎

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 49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 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

○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

平成24年5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. 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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。