

## 平成24年度第4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7月2日 16:00 ~ 17:00

場 所 病院 外来棟2階会議室

出席者 平川勝洋、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、松尾寛子、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 2件

1. 中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験

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. アポットジャパン株式会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第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

議題：製造販売後調査（使用成績調査）の受入審査について 7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 1件

審議結果：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 31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

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. 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

5. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701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

7. 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

8. 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

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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

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 16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. 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

2. 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

3. 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

4. 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

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 55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細胞癌患者に対するSM-11355の第Ⅲ相試験

3. 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

4. 全薬工業株式会社の依頼によるIDEC-G2B8の第Ⅱ相試験

5. 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

6. 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

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としたpazopanibの第Ⅲ相試験
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
10. 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
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. 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)
20. 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)
21. 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)
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 (3008)
23. 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
24. 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)
25. 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)
26. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
27. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
28. 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
29. 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
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. 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
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. 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
35. 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
36. 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
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. 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
39. 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
40. 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)
41. 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)
42. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
43. 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
44. 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)

45. 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）
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたFPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅲ相試験
51. 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
52. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
53. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害のうつ病エピソードを対象としたFK949Eの第Ⅱ/Ⅲ相試験
54. 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
55. 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

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 7件

56. 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
57. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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
62. 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

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 6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
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

審議結果：承認

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

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 (8件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 8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GDP6038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GDP6038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
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

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

●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. ミトコンドリア病患者に対するピルビン酸ナトリウムの治療的応用

研究責任者 病院 助教 但馬 剛

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 54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

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. 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。

○臨床研究について

臨床研究の終了について、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。