

平成24年度第6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9月3日 16:00 ~ 16:58

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 木原康樹、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、三宅勝志、松尾寛子、山本雅子、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 4件

1. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/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

2. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による先天性血液凝固第ⅩⅢ因子欠乏症患者を対象としたrFXⅢ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. 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

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

4. 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Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験

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 1件

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 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 35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. 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

5. 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

6. 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

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. 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. 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

11. 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

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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

審議結果：承認

19. 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

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16件承認した。

報告：治験実施計画等変更報告について 15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. 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

2. 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

3. 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

4. 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

5. 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

議題：新たな安全性情報について（71件）

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 64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-C2B8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. 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
7. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
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Far letuzumab（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Far letuzumab（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. 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
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（3003）
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. 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）
24. 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
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の検証的試験（第Ⅲ相試験）
26. 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）
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. 第一三共株式会社の依頼によるCS-1008の第Ⅱ相臨床試験
29. バイオイン・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. バイオイン・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

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. 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
33. 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
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. 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）
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. 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. 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
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. 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）
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. 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
45. 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
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. 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
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. 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）
51. 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
52. 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
53. 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
54. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
55. 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
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
57. 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
58. ファイザー株式会社の依頼による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
59. ファイザー株式会社の依頼による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
60. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550 の第Ⅲ相試験
61. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550 の第Ⅲ相試験
62. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550 の第Ⅲ相試験
63. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象としたCP-690, 550 の第Ⅲ相試験
64. 科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D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 7件

65. 全薬工業株式会社の依頼による IDEC-C2B8 の第 II 相試験
66. 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
67. 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
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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

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 2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

報告：中央 IRB の治験実施計画等変更報告について 4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 (9件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 9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
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
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の二重盲検試験
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の継続投与試験
5. 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
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

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. 再発膠芽腫に対するITK-1の第 III 相試験

審議結果：承認

3. リンパ脈管筋腫症に対するSirolimus投与の安全性に関する多施設共同治験—安全性を主要評価項目とした医師主導治験—

審議結果：承認

報告：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：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. 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）
2. 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

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 68件

審議結果：全て了承

○中央IRBのモニタリング・監査結果報告について 2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 9件

- 1-6. 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

7. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

8. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

9. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

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

臨床研究の変更について、承認した。

○迅速審査について

平成24年8月24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. 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

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。