

## 平成24年度第8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11月5日 16:03 ~ 17:10

場所 病院 外来棟2階会議室

出席者 工藤美樹、平川勝洋、山脇成人、杉山英二、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. 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）の長期投与試験（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

2. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）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

3. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a /リバビリンの併用

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ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討

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（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

3. 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

4. アヅヴィ合同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

5. 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

6. 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

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. 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  
審議結果：承認
9. 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
10. 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  
審議結果：承認
11. 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
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（3003）  
審議結果：承認
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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  
審議結果：承認
19. 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
20. 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
21. 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  
審議結果：承認
22. 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  
審議結果：承認
23. 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  
審議結果：承認
24. 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  
審議結果：承認

25. 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

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6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 9件

1. 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

2. 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

3. 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

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BMS-790052とBMS-650032の第3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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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 (87件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 86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. 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. アヅヴィ合同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. 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CNT0148の第Ⅲ相試験

8. 中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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
13. 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
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CG-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. 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Farletuzumab（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. 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
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（3003）
27. 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）
28. 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）
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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）
33. 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）
34. 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
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. 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
37. 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
38. 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）
39. 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）
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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
45. 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
46. 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

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. 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
49. 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
50. 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）
51. 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
52. 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
53. 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
54. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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）
59. 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
60. 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
61. 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（エリ布林）の第Ⅲ相試験
62. 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
63. 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
64. 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
65. セルジーン株式会社の依頼によるORALAZAの第Ⅰ相試験
66. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験
67. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300 の前期第Ⅱ相試験
68. 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
69. 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
70. 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
71. 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
72. 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
73. 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
74. 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
75. 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
76. 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
77. 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
78. 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
79. 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

80. 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
81. 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
82. 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
83. 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
84. シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-507第Ⅱ相試験 ー 遺伝性血管性浮腫患者におけるCMK-507の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験ー
85. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
86. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたR04876646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

対照薬の使用上の注意の改訂について 1件

87. 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：承認

議題：中央IRBの治験実施計画等変更申請について 5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

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

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の医薬品等副作用報告について 3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

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を対象としたAK156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

議題：中央IRBの新たな安全性情報について (7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

当該治験薬に係る外国措置報告について 6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に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験
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に対するHC-58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に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験
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に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験
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に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験
7. 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

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 1件

審議結果：了承

議題：医薬品等副作用報告について 1件

1. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

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 80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

- 1-2. 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. 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

臨床研究の変更について、承認した。

○その他の報告について

その他の報告について、了承した。