

## 平成25年 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25年6月3日 16時03分～17時20分

場所 病院外来棟3階 中会議室

出席者 木原康樹、山脇成人、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、香西克之、木平健治、高野幹久、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、杉村美由紀、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 3件

1. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第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: 修正の上承認(説明文書を修正)
2. 日本製薬によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第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. 日本製薬によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第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

### ●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. 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. 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
3. ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼によるLu AE03329(デスマテプララーゼ)の第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
11. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験  
審議結果: 承認
12. 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
13. 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
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  
審議結果: 承認

15. 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  
審議結果:承認
  16. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験  
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  
審議結果:承認
  18. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  19. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験  
審議結果:承認
  20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験  
審議結果:承認
  21. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験  
審議結果:承認
  22. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
  23. 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又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験  
審議結果:承認
  24. エーザイ株式会社の依頼による難治性全般てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
  25. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  26. 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
  27. 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
  28. 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3件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 22件  
審議結果: 全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 3件

1. ノボ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
2. ノボ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
3. 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

議題: 新たな安全性情報について (60件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 51件

1. アツヴィ合同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
2. 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CNTO 148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慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

4. パレクセル・インターナショナル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
5. パレクセル・インターナショナル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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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)
10. 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)
11. 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)
12. 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)
13. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
14. 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
15. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
16. 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
17. 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
18. 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)
19. 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)
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
29. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
30. 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を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
31. 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を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
32. 科研製薬株式会社の依頼による辺縁性菌周炎を対象としたKCB-1Dの第Ⅲ相試験
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
34. 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
35. 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 – 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 –
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
40. 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/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験

41. 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
42. 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
43. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験
44. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
45. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験
46. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
47. 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又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
48. エーザイ株式会社の依頼による難治性全般てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
49. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるHER2陽性転移性乳癌患者を対象としたBIBW 2992とビノレルビンの併用療法と、トラスツズマブとビノレルビンの併用療法を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験
50. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験
51. 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  
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  
当該治験薬に関する外国措置報告について 8件
52. 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
53. 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RO4876646の第Ⅲ相試験
54. 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)
55. 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)
56. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験
57. 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(Genotype 1)を対象とした臨床試験
58. 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(Genotype 1: 初回治療例及び再治療例, Genotype 2: 再治療例)を対象とした臨床試験
59. 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又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第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  
当該治験薬に関する研究報告について 1件
60. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-450/rとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験  
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 2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

報告: 中央IRBの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: 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 6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CDP6038の継続投与試験
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を対象としたAK156の第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
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 2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

2. リンパ脈管筋腫症に対するSunitinib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：新たな安全性情報について (1件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 1件

1. リンパ脈管筋腫症に対するSunitinib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—

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

●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 2件

1. マラセチア分泌蛋白に対するプリクテスト陽性率の検討

研究責任者 教授 秀 道広

審議結果：承認

2. わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究

研究責任者 病院 教授 大毛 宏喜

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 36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 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)

審議結果：承認

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

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。

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。