

平成25 第9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12月2日 16時4分～17時24分

場所 歯学部研究棟B 2階大会議室

出席者 平川勝洋、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、高橋秀暢、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、杉村美由紀、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. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第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
2. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331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
3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験
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 2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 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 18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. 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
審議結果: 承認
3. 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
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
審議結果: 承認
9. 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
審議結果: 承認
10. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)
審議結果: 承認
11. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)
審議結果: 承認
12. 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
13. 日本製薬株式会社の依頼による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
審議結果: 承認
14. 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
15. 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
16. 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験

審議結果:承認

17. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたS-888711の第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1件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 18件

審議結果:全て了承

議題: 新たな安全性情報について (67件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 62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
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CNTO 148の第Ⅲ相試験
4. 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
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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321の第Ⅱ相試験
15. 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
16. 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)
17. 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)
18. 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
19. 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
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
21. 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
22. 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
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
24. 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
25. 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
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
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
28. アツ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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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

34. 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
 35. 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
 36. 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
 37. 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
 38. 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
 39. 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
 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 (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
 41. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
 42. 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
 43. 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
 44. 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験
 45. 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験
 46. 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
 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. 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
 50. 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
 51. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 52. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
 53. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
 54. MSD株式会社の依頼による慢性蕁麻疹患者を対象としたMK-4117の第Ⅲ相臨床試験
 55. アヅヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性, 安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験
 56. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
 57. 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ブリバラセタムの第Ⅲ相試験
 58. 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ブリバラセタムの第Ⅲ相試験
 59. 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ブリバラセタムの長期継続投与試験
 60. 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ブリバラセタムの長期継続投与試験
 61. 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験
 62. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたS-888711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
- 当該治験薬に関係する外国措置報告について 5件
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

64. 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
65. 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
66. 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
67. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検試験からの継続長期投与試験)
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

議題: 中央IRBの新たな安全性情報について (3件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 3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. 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
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
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: 医師主導受託臨床研究(治験)の受入審査について 1件

1. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験
責任医師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: 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. 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

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

●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 56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

- 1-7. 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
- 8-9. 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。
受託臨床研究の製造承認取得の報告について、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。