

平成25年度 第11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2月3日 16時3分～17時15分

場所 病院臨床研究棟3階 会議室3

出席者 工藤美樹、平川勝洋、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、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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162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: 修正の上承認(説明文書20ページの電話番号: 休日・夜間の連絡先を循環器内科・心臓血管外科入院病棟に変更する)
4. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第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: 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 20件

1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 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型慢性肝炎患者を対象としたGSK548470の第Ⅲ相臨床試験
審議結果: 承認
6. 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
7. 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
8. 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
審議結果: 承認
9. 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
審議結果: 承認
10. 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
11. 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
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
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ブリバラセタムの長期継続投
審議結果: 承認
14. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第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CIM331の第Ⅱ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5件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 9件

審議結果:全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 2件

1. 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

審議結果:承認

2. 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

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (52件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 49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. 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
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
9. 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
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. 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
12. 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
13. 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
14. 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
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
16. 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
17. 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
18. 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
19. アップ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
20. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103の第Ⅲ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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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

34. 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
 35. 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
 36. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
 37. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
 38. 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
 39. 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
 40. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
 41. 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
 42. アツ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
 43. 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
 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プリバラセタムの第Ⅲ相試験
 45. 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プリバラセタムの長期継続投
 46. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
 47. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
 48. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNTO1275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解導入試験)
 49. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNTO1275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解維持試験)
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 1件
 50. 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
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
当該治験薬に関係する研究報告について 2件
 51. 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
 52. 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
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. 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
- 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. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験
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 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 38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 4件
- 1-4. 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

- 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。

