

平成26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27年2月2日 16時7分～16時31分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 一戸辰夫、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、香西克之、木平健治、小澤孝一郎、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、松尾寛子、下田保弘

●受入 に関する承認

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

●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 9件

1. 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

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

審議結果: 承認

3. 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

審議結果: 承認

4. 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

審議結果: 承認

5. 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

6. 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

審議結果: 承認

7. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験

審議結果: 承認

8. 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長期継続投与試験

審議結果: 承認

9. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

審議結果: 承認

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 5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. 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

3. 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

4. ベラステム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

審議結果: 承認

5. ベラステム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

審議結果: 承認

議題: 新たな安全性情報について (55件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 55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. 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

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. サノフィ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

6. サノフィ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

7. 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

8. 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

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

10. 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

11. 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
12. 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
13. 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
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
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
36. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
37. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
38. アヅ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
39. アヅ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
40. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
41. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
42. 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
43. 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(継続長期投与試験)
44. 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阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
45. 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ダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
46. 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ダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験

47. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
  48. アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
  49. 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第Ⅱ相試験
  50. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
  51. 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
  52. 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-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験
  53. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による血管性浮腫の発作予防及びブレイクスルー発作の治療に対するCINRYZE™の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験
  54. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
  55. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第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の新たな安全性情報について (1件)  
当該治験薬に関係する外国措置報告について 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: 治験実施計画等変更申請について 1件
1. DOTインターナショナル株式会社の依頼による視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有効性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験  
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 44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. 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+ビンore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+ビンore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. 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+ビンore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
    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+ビンore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  
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。