

第 253 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成25年2月21日(木) 16時30分～17時35分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、江原茂、佐藤宏昭、山内広平、平英一、城茂治、及川吏智子、柳沢茂人、佐藤隆、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題 1. 大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (213001)－前回審議保留の再審査－</p> <ul style="list-style-type: none">・同意説明文書の肝生検についての記載について、責任医師の見解に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 2. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (213002)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 3. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅲ相試験 (213003)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 4. セルジーン(株)の依頼によるレナリドミドの第Ⅱ相試験 (213004)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>議題 5. (株)アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対象とした UF-021 の第Ⅲ相試験 (213005)</p> <ul style="list-style-type: none">・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験

実施の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題6. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)

・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

<審議結果：保留>

* 健常成人の MRI 検査の目的が明確でないため

2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

議題1. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)

・治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、添付文書改訂について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題2. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 (209010)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題4. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 (209022)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題5. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第II相試験
(210005)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題6. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした
OPC-14597IMD の第III相試験 (210011)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題7. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第II相試験(210014)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題8. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を
対象とした HKI-272 の第III相試験 (210015)**

・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題9. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による再発上皮性卵巣癌、
原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第III相試験
(210020)**

・同意説明文書、治験薬概要書、治験経費に関する契約書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 10. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 11. MSD(株)の依頼による未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験 (211006)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 12. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 13. 第一三共(株)の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211011)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 14. アストラゼネカ(株)の依頼による CAT-354 の後期第Ⅱ相試験 (211012)

- ・治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

議題 15. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 (211013)

- ・同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

議題 16. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による BG-00002 の第Ⅱ相長期継続投与試験 (211015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

議題 17. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・契約症例数、治験協力者の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- <審議結果：承認>

議題 18. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・契約症例数、治験協力者の変更にに基づき、引き続き治験を実施する

ことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 19. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212003)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 20. エーザイ(株)の依頼による高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした E2020 の第Ⅲ相試験 (212004)

- ・ 治験分担医師職名の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(外国措置報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 21. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 22. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・同意説明文書、治験薬概要書、治験経費に関する契約書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 23. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212009)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 24. 旭化成ファーマ(株)の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験 (212010)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 25. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 26. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (212013)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥

当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 27. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした
MP-214(一般名 Cariprazine)の継続長期投与試験 (212014)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 28. オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膀胱癌患者を対象
とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験 (212017)**

- ・ 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 29. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の
第Ⅲ相試験 (212018)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 30. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646
の第Ⅲ相試験 (212019)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 31. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 32. セルジーン(株)の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 (212022)

- ・治験実施計画書、契約形態の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 33. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 (212023)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 34. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)

- ・治験分担医師職名の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 35. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相試験 (二重盲検試験) (212027)

- ・治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 36. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
KHK4827 の第Ⅲ相試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) (212028)**

・ 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 37. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした
KHK4827 の第Ⅲ相試験 (長期投与試験) (212029)**

・ 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 38. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした
ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

・ 治験協力科の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 39. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした
OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験 (212031)**

・ 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 40. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)

・ 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・ 海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当

性について審議した。

< 審議結果：承認 >

3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議

議題 1. 第一三共(株)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 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)

- ・ 治験分担医師職名の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

4. 他施設からの臨床試験の継続の妥当性についての審議

議題 1. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-5)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書、治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 2. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (他施設-6)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 治験実施計画書、治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

<p>【報告事項】</p>	<p>報告 1. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病 者を対象とした BMS-354825 の第Ⅲ相試験 (207017)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、添付文書を変更した旨が報告された。 <p>報告 2. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/ Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 4. エーザイ(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb -003 の第Ⅲ相試験 (210018)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止した旨が報告された。 <p>報告 5. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・ Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 6. 協和発酵キリン(株)の依頼による厚生省 DIC 診断基準により DIC と診断された患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相試験 (211007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 7. 第一三共(株)の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要す る冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211011)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 8. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による BG-00002 の第Ⅱ相長期継続投与試験 (211015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とし た TA-650 の第Ⅲ相試験 (212003)</p>
----------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による中等症から重症の小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 11. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (212013)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 症例報告書を変更した旨が報告された。 <p>報告 12. 日本化薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした NK105 の第Ⅲ相試験 (212018)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 13. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 14. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験 (212031)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし