

## 第 254 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3月21日(木) 17時15分～18時15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、高橋勝雄、及川吏智子、柳沢茂人、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><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. 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)</b> — 前回審議保留の再審査 —</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 健常成人の MRI 検査の目的について、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。</li></ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>議題2. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>議題3. 旭化成メディカル(株)の依頼による COOL-ARREST JP：内因性心停止・心拍再開後患者に対する低体温療法のピボタル試験 (213008)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>議題4. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 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。</li></ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p>

## 2. 治験の継続実施の妥当性についての審議

### **議題1. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209002)**

- ・ 治験実施計画書、当院での治験実施期間の変更に基づき、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)**

- ・ 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。
- ・ 当院での治験実施期間の変更に基づき、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)、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3. 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4. 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)、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5. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 (209022)**

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

- ・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。
- ・治験薬概要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。

<審議結果：承認>

**議題7. 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)**

- ・治験責任医師、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)、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8. 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)、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9. 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)**

- ・治験経費に関する契約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 10. 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)**

・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 11. 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)、定期報告、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 12. 協和発酵キリン(株)の依頼による感染症 DIC 患者を対象とした  
KW-3357 の第Ⅲ相試験 (211008)**

・当院での治験実施期間の変更に基づき、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 13. 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 14. 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)**

・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. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による  
BG00002 の第Ⅱ相長期継続投与試験 (211015)**

- ・ 治験実施計画書、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 16. 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 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Ⅲ相長期投与試験 (212002)**

- ・ 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 18. 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 19. 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。
- ・ 治験実施計画書の変更、被験者募集広告の追加に基づき、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(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 20. 大日本住友製薬(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相長期投与試験 (212005)**

- ・ 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)、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 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)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)**

- ・ 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. 味の素製薬(株)の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験 (212008)**

- ・ 治験実施計画書、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 24. 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)**

- ・ 治験薬概要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)、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 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。
- ・ 治験分担医師、当院での治験実施期間の変更にに基づき、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 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。
- ・ 治験分担医師、当院での治験実施期間の変更にに基づき、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 28. 塩野義製薬(株)の依頼による S-888711 の第Ⅱ相試験 (212016)**

- ・ 治験実施計画書、当院での治験実施期間の変更にに基づき、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 29. 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)**

- ・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 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)、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)**

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

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

- ・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 34. (株)カネカの依頼によるネイティブ冠動脈病変に対する KCS03  
冠動脈ステントの第Ⅲ試験 (212024)**

- ・ 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 35. 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)**

- ・ 物品使用貸借覚書の変更に基づき、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 36. 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)**

- ・ 治験分担医師、使用貸借覚書の変更に基づき、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)、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 37. 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)**

- ・ 治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、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。

< 審議結果：承認 >

**議題 38. 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)**

- ・ 治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治

験参加カードの変更にに基づき、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 39. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験（医主導-3）**

・ Appendix for Japanese Institutions、治験実施計画書、説明同意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。

・ 海外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。

・ モニタリングの報告に基づき、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. 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患者を対象とした BMS-354825 の第Ⅲ相試験（207017）**

・ 試験期間が1年を超えるため、試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 2. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験（210006）**

・ 試験期間が1年を超えるため、試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(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き試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. 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）**

・ 被験者募集広告の追加に基づき、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。

<p><b>【報告事項】</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>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</b></p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬概要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。</li> <li>・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。</li> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験概要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。</li> <li>・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。</li> <li>＜審議結果：承認＞</li> </ul> <p><b>報告1. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験 (210006)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告2. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告3. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>

	<p>報告 4. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 5. 久光製薬(株)の依頼による強オピオイド鎮痛剤を使用している慢性疼痛患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (211016)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 6. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 7. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 8. 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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 9. 大日本住友製薬(株)の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相長期投与試験 (212005)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 11. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 12. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
--	--

	<p>報告 13. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 14. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし