

## 第 255 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4月18日(木) 16時30分～17時
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、佐藤宏昭、城茂治、加藤裕久、滝川康裕、工藤賢三、 及川吏智子、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ
<b>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</b>	
<b>【審議事項】</b>	<p><b>1. 治験の継続実施の妥当性についての審議</b></p> <p><b>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 D2E7 (adalimumab)の第II/III相試験 (209003)</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> </ul> <p style="text-align: center;">&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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(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> </ul> <p style="text-align: center;">&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p style="text-align: center;">&lt; 審議結果：承認 &gt;</p>

**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)**

- ・ 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)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. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、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)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. 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)**

- ・ 治験実施体制、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)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. 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)**

- ・ 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 8. 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)**

- ・ 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、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 9. 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)、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 10. 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 11. 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、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。
- ・ 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 12. 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)、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 13. 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)**

・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 14. 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、補助資料の追加に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 15. 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、補助資料の追加に基づき、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。

<審議結果：承認>

**議題 16. 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)**

・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 17. 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)**

・治験協力者の業務内容の変更に基づき、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3報）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 18. 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)**

- ・治験協力者の変更に基づき、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 19. 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)**

- ・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. 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)**

- ・契約症例数、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。

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

- ・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。

< 審議結果：承認 >

**議題 22. 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)**

- ・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 23. 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)**

- ・ 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 24. 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)**

- ・ 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、同意説明文書、避妊方法の変更にに基づき、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 25. オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験 (212017)**

- ・ 治験薬概要書、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)、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 26. 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)**

- ・ 添付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。

<審議結果：承認>

**議題 27. 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 28. 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. 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 30. 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)、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. 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)**

・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 32. 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)**

- ・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. 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)**

- ・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 34. 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)**

- ・治験薬概要書、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)、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 35. 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)**

- ・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. 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)**

- ・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)、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 37. (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)**

・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. 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)**

・治験実施計画書レターの変更に基づき、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 39. 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)**

・治験実施計画書、同意説明文書、治験実施契約書、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 40. 医師主導による GOG-0218 の第Ⅲ相試験 (医主導-2)**

・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。

<審議結果：承認>

#### **議題 41. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験（医主導-3）**

- ・国内、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 >

### **2. 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）**

- ・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 2. 旭化成ファーマ(株)の依頼による DIC 患者を対象とした ART-123 の製造販売後臨床試験（212021）**

- ・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 >

### **3. 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）**

- ・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 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）**

- ・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

<p><b>【報告事項】</b></p>	<p>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。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>報告 1. 中外製薬(株)の依頼による急性期脳出血患者を対象とした AVS の第Ⅲ相試験 (607)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発を中止した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 2. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の用量探索試験 (204024)</p> <p>報告 3. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の用量設定試験 (206013)</p> <p>報告 4. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした SPM962 の継続長期投与試験 (206023)</p> <p>報告 5. 大塚製薬(株)の依頼による L-dopa 非併用パーキンソン病患者を対象としたプラセボ対照試験(207013)</p> <p>報告 6. 大塚製薬(株)の依頼による L-dopa 非併用パーキンソン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与較試験(207018)</p> <p>報告 7. 大塚製薬(株)の依頼による L-dopa 併用下のパーキンソン病患者を対象とした二重盲検 3 群間比較試験(209018)</p> <p>報告 8. 大塚製薬(株)の依頼による L-dopa 併用下のパーキンソン病患者を対象とした第Ⅲ相継続長期投与試験(209019)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 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)</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. 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)</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. 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)</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. 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)</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 (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 14. 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 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)</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 15. 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 16. オンコセラピー・サイエンス(株)の依頼による膵癌患者を対象 とした OCV-C01 の第Ⅲ相試験 (212017)</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 17. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 (212023)</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 18. フクダ電子(株)の依頼による JF-04 の FIM 試験 (212025)</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 19. 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"> <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 20. 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 21. 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