

第 263 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 12 月 19 日 (木) 16 時 30 分～17 時 20 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	江原茂、佐藤宏昭、山内広平、工藤賢三、及川吏智子、齊藤俊哉、 佐藤隆、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ ※杉山委員長欠席のため、工藤賢三委員が議長を代行した。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p><u>1. 治験の継続実施の妥当性についての審議</u></p> <p>議題 1. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 (213029)</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><u>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</u></p> <p>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)</p> <ul style="list-style-type: none">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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 2. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)</p> <ul style="list-style-type: none">治験実施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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 3. アストラゼネカ(株)の依頼による AZD2281 の第Ⅱ相試験 (210005)</p> <ul style="list-style-type: none">治験実施計画書、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。 <p><審議結果：承認></p>

議題4. 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)

- ・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. 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6. 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。
- ・当院での重篤な有害事象(第4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、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. 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)、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8. 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)

- ・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

て審議した。

＜審議結果：承認＞

**議題 9. バイオジエン・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. 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)

- ・同意説明文書、治験薬概要書、被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、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 11. 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)

- ・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。

＜審議結果：承認＞

議題 12. 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)、定期報告、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 13. 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)

- ・治験薬概要書、治験コーディネーター費用及び支払い方法に関する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 14. 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 15. 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)、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. 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 17. 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)、定期報告、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 18. 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)

- ・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)、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 19. 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)

- ・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 20. 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)

- ・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)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646

の第Ⅲ相試験 (212019)

- ・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)、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>議題 22. 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"> 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 23. 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"> 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。 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 24. (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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 25. 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 26. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、自己注射の同意書/適格性確認書、自己注射の手引きの変更に基づき、引き続き治験を
--	---

	<p>実施することの妥当性について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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、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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 27. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 28. 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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 29. 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"> 治験実施計画書、申請科名、診療科部長、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)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。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題 30. 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"> 治験実施計画書、申請科名、診療科部長、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)について、責任
--	---

	<p>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>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 31. バイオジエン・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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 32. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 33. 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p> <p>議題 34. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>＜審議結果：承認＞</p>
--	---

議題 35. (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験(213014)

- ・治験実施計画書、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。
- ・当院での重篤な有害事象（第3報）、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 36. バイオジエン・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 BIIB041 の第Ⅲ相試験（213016）

- ・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 37. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験(213017)

- ・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 38. バイエル薬品(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験（213018）

- ・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. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験（213019）

- ・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. 塩野義製薬(株)の依頼による血小板減少患者を対象とした
S-888711 の第Ⅲ相試験(213020)**

- ・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。
- ・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 41. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした
PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)**

- ・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 42. ノバルティスファーマ(株)の依頼による再発性多発性硬化症患者を対象とした AIN457 の第Ⅱ相試験 (213026)

- ・健康被害補償患者説明資料の変更に基づき、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 43. 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。

<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)

- ・治験期間が 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。
- ・治験実施期間の変更に基づき、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 2. 中外製薬(株)の依頼による RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)

- ・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 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 (メマンチン塩酸塩) 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(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 4. 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＞

議題 5. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブ の製造販売後臨床試験 (213028)

- ・試験実施計画書、治験実施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。

＜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)

- ・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)、定期報告、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＞

【報告事項】

報告 1. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 2. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 3. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 4. 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)

- ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 5. 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)

- ・治験実施計画書等を変更した旨が報告された。

	<p>報告 6. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 7. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 8. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 9. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 (212023) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 10. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 11. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 12. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 13. 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) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 14. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011) ・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p>
--	---

	<p>報告 15. バイオジエン・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 BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)</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 16. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験 (213019)</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 17. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相検証試験 (213021)</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 18. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期継続投与試験 (213022)</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 19. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)</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 20. (株)グリーンペプタイドの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (213025)</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。
特記事項	なし

以上