

## 第 258 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7月18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、山内広平、平英一、加藤裕久、工藤賢三、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ ※杉山徹委員長が欠席のため、工藤賢三委員が議長を代行した。
<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. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)</b></p> <p>・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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>2. 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> <p>・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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>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)</b></p> <p>・治験実施計画書、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。 &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 RO5304020 の第Ⅱ相試験(210014)</b></p> <p>・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。 &lt;審議結果：承認&gt;</p>

**議題 4. 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 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)**

・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 6. 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(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 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)**

・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)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. 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)**

・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 9. 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)**

- ・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(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 10. 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 11. 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、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)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. 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。

<審議結果：承認>

**議題 13. 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 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 (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 15. 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 16. 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 17. 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. 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)**

- ・ 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 20. 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 21. 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 22. 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、治験薬概要書、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 23. (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。

< 審議結果：承認 >

**議題 24. 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 25. 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)、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 26. 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)**

- ・ 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 27. 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)**

- ・ 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 28. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・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. 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)**

- ・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 31. 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。

<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. 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2. 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)

- ・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>

### 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)、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. 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)

・ 治験実施計画書、添付文書を変更した旨が報告された。

報告 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)

・ 当院での重篤な有害事象 (第 3 報) について報告された。

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)

・ 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)の依頼による卵巣癌患者を対象とした MORAb -003 の第Ⅲ相試験 (210018)

・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。

報告 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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 6. 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)

・ 治験実施計画書、添付文書を変更した旨が報告された。

報告 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)

・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

報告 8. 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 9. 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。

	<p>報告 10. 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)</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. 味の素製薬(株)の依頼による AJM300 の第Ⅱ相試験(212008)</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> <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 12. 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>・ 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 13. 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"> <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. 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 15. (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"> <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. 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"> <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. 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)</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. 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"> <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. 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)</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. 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"> <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. 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"> <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