

## 第 273 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26年10月23日(木) 16時～16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、加藤裕久、工藤賢三、及川吏智子、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><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 (214010)</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>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. 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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。</li><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>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 武田薬品工業(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)</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>・治験実施計画書、治験薬概要書、契約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。</li></ul> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

**議題 3. 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、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. 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 5. 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 6. 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)**

・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. 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、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. 武田薬品工業(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、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 9. 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 10. 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)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. 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)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、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 13. 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)**

- ・ 契約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)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)、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. フクダ電子(株)の依頼による JF-04 の FIM 試験 (212025)**

- ・ 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基づき、引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 MT-4666 の第Ⅱ相試験  
(212026)**

- ・ 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. 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 18. 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、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 19. 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)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. 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)、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. 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)**

- ・ 治験分担医師、添付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 22. 興和(株)の依頼による 2 型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験 (213010)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 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. 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)**

- ・ 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. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)**

- ・ 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 26. (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験(213014)**

・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. 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 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 28. 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)、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 29. 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)、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. 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相長期投与試験 (213023)**

・当院での重篤な有害事象(第4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 31. 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)**

- ・汚職防止に関する覚書の追加に基づき、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 32. (株)グリーンペプタイト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)**

- ・同意説明文書、治験経費に関する契約書、被験者負担軽減費の変更に基づき、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 33. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした  
BAY 1192631 の第Ⅲ相試験(213027)**

- ・治験実施計画書、治験参加のお願い、妊娠および出産に関するデータ提供のお願いの変更に基づき、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 34. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験  
(213029)**

- ・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)、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. 中外製薬(株)の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 (214002)**

- ・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 36. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (214004)**

- ・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、調査実施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。

< 審議結果：承認 >

**議題 37. ノバルティスファーマ(株)の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅲ相試験 (214005)**

- ・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. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験 (214007)**

- ・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. ファイザー(株)の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳癌患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅱ相試験 (214009)**

- ・服薬日誌の変更にに基づき、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 >

<p><b>【報告事項】</b></p>	<p><b>議題 40. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験（医主導-3）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>3. 製造販売後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. 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>・試験実施計画書、同意説明文書、契約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。</li> <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>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>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）</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試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> </ul> <p>&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ペルツズマブの製造販売後臨床試験（213028）</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>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>報告 1. 第一三共(株)の依頼による DU-176 b の後期第Ⅱ相試験（207010）</b></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><b>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）</b></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 3. 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"> <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. 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)</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. 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)</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 6. 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 7. 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 8. セルジーン(株)の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 (212022))</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施が終了した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 9. 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>・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p>報告 10. 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>・ Verbal Consent Notificatin の追加が報告された。</li> </ul>
--	--

	<p>報告 11. 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 12. 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 13. 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>報告 14. 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)</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. 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 BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)</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. 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)</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. 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"> <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. (株)グリーンペプタイト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"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> <li>・ 当院での重篤な有害事象 (第 3 報) が報告された。</li> </ul>
--	---

	<p>報告 19. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)</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