

平成22年9月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成22年9月1日（水）午後3時00分～4時00分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、田野 正夫、中村 恭生、近藤 建、佐藤 康幸、
永井 宏和、今井可奈子、山田 悦子、馬場 俊彦、

【審議事項】

[新規審査]

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による「FSK0808の乳がん患者を対象とした第Ⅰ相試験」について治験依頼書（西暦2010年8月19日付書式3写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

[継続審査]

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「肺がん患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の第Ⅲ相試験」について治験に関する変更申請書（西暦2010年8月10日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：味の素製薬株式会社の依頼による「AJM300のクローン病患者を対象とした比較臨床試験 - 第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験 - 」について治験に関する変更申請書（西暦2010年8月17日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第Ⅰ相試験について治験に関する変更申請書（西暦2010年8月18日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験」について治験に関する変更申請書（西暦2010年8月18日付書式10写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本新薬株式会社の依頼による「骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ

相試験(2)」について治験に関する変更申請書(西暦2010年7月28日付書式10写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:セルジーン株式会社の依頼による「赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5番染色体長腕部(5q[31])欠失を伴わないIPSS Low又はIntermediate-1リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 相試験」について治験に関する変更申請書(西暦2010年8月25日付書式10写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第III相試験「発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口製剤の多施設共同オープン試験」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2010年8月2日付(医)書式12写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR感受性変異を有する進行肺腺癌患者(IIIB/IV期)を対象に一次治療としてのBIBW2992と化学療法(ペメトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第III相試験(LUX-LUNG3)」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2010年8月11日付書式12写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:セルジーン株式会社の依頼による第III相試験「治療歴のある日本人多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2010年8月18日付書式12写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:セルジーン株式会社の依頼による第III相試験「治療歴のある日本人多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験」について重篤な有害事象に関する報告書(西暦2010年8月18日付書式12写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 9 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 18 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 23 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の第 III 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「第 I 相試験（IM101034）及び第 II 相試験（IM101071）に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept（BMS-188667）の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第 III 相臨床試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「第 I 相試験（IM101034）及び第 II 相試験（IM101071）に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept（BMS-188667）の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期（継続）投与試験（第 III 相臨床試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010

年 8 月 20 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：サノファイ・アベンティス株式会社の依頼による第 III 相試験「スルホニル尿素薬でコントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対してスルホニル尿素薬に AVE0010 を上乗せして 24 週間（及び延長期間）投与した時の有効性及び安全性の検討（ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行 2 群間比較、多施設共同試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社依頼による「非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する ASA404 の第 III 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社依頼による「非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としての ASA404 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：味の素製薬株式会社の依頼による「AJM300 のクローン病患者を対象とした比較臨床試験 - 第 II / III 相比較臨床試験 - 」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による「2 型糖尿病患者を対象とした ACZ885 の第 b/ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I / II 相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ / ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験 - 」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（IIIB/IV 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル，ランダム化第 III 相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「BIBW 2992 の 1 日 1 回経口連続投与でのオープン第 I/II 相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 I 相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第 II 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「EGFR 感受性変異を有する進行肺腺癌患者（IIIB/IV 期）を対象に一次治療としての BIBW 2992 と化学療法（ペメトレキセド+シスプラチン併用療法）を比較するオープンラベル，ランダム化第 III 相試験（LUX-LUNG 3）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：セルジーン株式会社の依頼による第 III 相試験「治療歴のある日本人多発性骨髄腫患者を対象としたレナリドミドとデキサメタゾン併用による安全性確認試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 2 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 19 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNT0 148 (Golimumab) の関節リウマチ患者を対象とした試験-2」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 19 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による「CDP870 の MTX 併用時の有効性検証試験 メトトレキサート(以下, MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に, MTX との併用投与による CDP870 の有効性を検証し, 副次的に日本人における反応性, 薬物動態及び安全性を検討する, 多施設共同, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験(第 II/III 相検証試験)」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 年 8 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による「CDP870 の MTX 非併用時の有効性検証試験 メトトレキサート(以下, MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に, MTX 非併用時の CDP870 の有効性を検証し, 薬物動態及び安全性を検討する, 多施設共同, 無作為化, プラセボ対照, 二重盲検, 並行群間比較試験(第 III 相検証試験)」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 年 8 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下, MTX)併用時の有効性検証試験(以下, 275-08-001 試験)からの移行例を対象に, CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同, 非盲検, 長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 年 8 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下, MTX)非併用時の有効性検証試験(以下, 275-08-003 試験)からの移行例を対象に, MTX 非併用で CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同, 非盲検, 長期安全性試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2010 年 8 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼による「急性骨髄性白血病(AML)の日本人患者を対象とした Clofarabine(JC0707)のオープンラベル多施設共同第 相臨床試験」につ

いて安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼による「急性骨髄性白血病（AML）の日本人患者を対象とした Clofarabine（JC0707）のオープンラベル多施設共同第 Ⅰ 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 Ⅱ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN125 第 Ⅰ 相試験（乳癌について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 6 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 19 日付書式 16 写）

および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-0HP の第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 1 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 1 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 5 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 1 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 19 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 III 相試験「L059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした長期継続投与試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 8 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：万有製薬株式会社の依頼による「MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する

多施設共同、非盲検、非対照試験（MK-0991 第 相試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 13 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：万有製薬株式会社の依頼による「MK-0991 の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験（MK-0991 第 相試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 13 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社依頼による「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社依頼による「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による進行非小細胞肺癌 に対するペメトレキセドの製造販売後臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 4 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による進行非小細胞肺癌 に対するペメトレキセドの製造販売後臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 2 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 19 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による製造販売後臨床試験「非小細胞肺癌を対象としたタルセバ錠投与例の間質性肺疾患発現予測因子検討試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「急性疼痛患者を対象とする YM177 の第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 7 月 30 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「急性疼痛患者を対象とする YM177 の第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「急性疼痛患者を対象とする YM177 の第 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2010 年 8 月 20 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第 III 相試験「急性期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験」についてモニタリング報告書（2010 年 8 月 19 日）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第 III 相試験「発作寛解期 MELAS 患者

を対象とした L-アルギニン経口製剤の多施設共同オープン試験」についてモニタリング報告書（2010年8月19日）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する 胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 第2相試験」について監査報告書（2009年7月6日）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第Ⅱ相試験「滅菌調整タルクの悪性胸水に対する 胸膜癒着術の有効性・安全性に関する研究 第2相試験」について監査報告書（2010年8月11日）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する