

第 185 回 杏林大学医学部付属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014 年 1 月 8 日 (水) 14 : 30 ~ 15 : 52
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 2 会議室
出席委員名	楊 國昌、似鳥俊明、山田 明、角田 透、森 俊幸、永井 茂、大場道子、 小河百合子、蒔田耕平、高戸谷繁通、中竹俊彦、萩原玉味
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【前回議事録の確認】 前回議事録要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。</p> <p>【治験実施状況の確認】 2013 年 12 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。</p> <p>議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠 (サキサグリブチン) の製造販売後臨床試験 (受付番号 : 1324) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 2. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第 II 相臨床試験 (受付番号 : 1325) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 3. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第 III 相試験 (受付番号 : 1326) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 4. 日本メドトロニック株式会社の依頼による MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの臨床試験 (受付番号 : 1327) [審議事項] 治験の実施の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 5. バイエル薬品株式会社の依頼による症候性肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY 63-2521 の第 III 相試験 (長期継続試験) (受付番号 : 0917) [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第 III 相試験 (受付番号 : 0920) [審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの</p>

妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 7. 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした OPC-41061 の長期投与試験 (2) (156-05-002 試験からの継続投与試験, 第Ⅲ相) (受付番号：0922)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書追補補遺、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QTI571 の肺動脈性肺高血圧症に対する第Ⅲ相継続試験 (受付番号：1002)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対する継続投与試験 (156-04-251 の継続投与試験) 第Ⅲ相試験 (受付番号：1021)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、治験薬概要書追補、治験薬概要書追補補遺の変更に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤とフッ化ピリミジンによる一次治療が無効又は実施後に増悪が認められた転移性胃腺癌患者を対象とした、パクリタキセル毎週投与法とパクリタキセル毎週投与法／ラムシルマブ（IMC-1121B）併用療法を比較する多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検第Ⅲ相試験 (受付番号：1024)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き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 11. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1105)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるベバシズマブ・オキサリプラチン・フッ化ピリミジン併用による一次療法中又は施行後に増悪した転移性結腸・直腸癌患者を対象として、イリノテカン・フォリン酸・5-フルオロウラシル (FOLFIRI) とラムシルマブ又はプラセボを併用する多施設共同二重盲検ランダム化第Ⅲ相試験 (受付番号: 1106)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による L-OHP+CPT-11+5-FU/1-LV 併用療法の第Ⅱ相臨床試験 (受付番号: 1109)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 14. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1110)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続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. アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 第Ⅲ相検証試験 (受付番号: 1116)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続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. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした ACT-385781A の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1118)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 17. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7056 第 I 相試験 固形がん患者における多施設共同非盲検用量漸増試験 (受付番号: 1125)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き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 18. オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第 III 相臨床試験 (受付番号: 1201)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 中外製薬株式会社の依頼による第 II 相試験 (受付番号: 1202)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続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] 治験が終了したことを報告した。

議題 20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第 II 相試験 (受付番号: 1206)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第 III 相試験 (受付番号: 1207)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を継続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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I/II 相試験 (受付番号: 1211)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

当該治験薬で発生した安全性情報、併用薬の添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、説明・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 2 相試験 (受付番号: 1212)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書に基づき、引き続き治験を継続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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第 III 相臨床試験 (二重盲検試験からの継続長期投与試験) (受付番号: 1214)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する外国措置報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書補遺の追加に基づき、引き続き治験を継続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. アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第 III 相試験 (受付番号: 1215)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続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. 自ら治験を実施する者 (永根基雄) が実施する、ITK-1 第 III 相プラセボ対照二重盲検比較試験—HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験— (受付番号: 1216)

[審議事項] 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

モニタリング結果報告に基づき、引き続き治験を継続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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 の第Ⅲ相試験（受付番号：1217）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続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. テルモ株式会社の依頼による TCD-11091 の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）（受付番号：1218）

[審議事項] 治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、治験機器概要書の変更にに基づき、引き続き治験を継続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. バイエル薬品株式会社の依頼による、肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 (iloprost) 吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験（第Ⅲ相）（受付番号：1219）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験薬概要書補遺の変更にに基づき、引き続き治験を継続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. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1220）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続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. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（受付番号：1301）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験（受付番号：1302）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV) (受付番号: 1304)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験 (受付番号: 1306)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告に基づき、引き続き治験を継続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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験 (受付番号: 1307)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

被験者への服薬指導に関する資料の追加に基づき、引き続き治験を継続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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験 (継続長期投与試験) (受付番号: 1308)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第Ⅱ相臨床試験 (受付番号: 1309)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. バイエル薬品株式会社の依頼による嚢胞性線維症以外の気管支拡張症を有する患者を対象にシプロフロキサシンドライパウダー吸入剤 (DPI) 32.5 mg の 1 日 2 回を間欠投与 (28 日間投与/28 日間休薬、又は 14 日間投与/14 日間休薬) した際の初回の急性増悪までの期間及び急性増悪の頻度をプラセボと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 (第Ⅲ相) (受付番号: 1310)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験（受付番号：1311）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験（第Ⅱ相）（受付番号：1313）

[審議事項] 治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるゲムシタビン治療不応の局所進行、再発又は転移を有する胆道癌患者における MEK 阻害薬 GSK1120212 単剤による二次治療を対象とした第Ⅱa 相試験（受付番号：1316）

[審議事項] 治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を継続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. 杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の長期投与試験（受付番号：1317）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に基づき、引き続き治験を継続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. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験（受付番号：1318）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告、当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QTI571 による治療が有益である肺動脈性肺高血圧症患者に QTI571 の投与を継続する第Ⅲ相試験（受付番号：1319）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、当該治験薬に関する研究報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45. 株式会社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（受付番号：1320）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する定期報告に基づき、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46. 以下の迅速審査について報告された。

大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対する継続投与試験（156-04-251 の継続投与試験）第Ⅲ相試験（受付番号：1021）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013年12月24日（火）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫（DME）患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1105）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013年12月24日（火）実施：承認）

アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 第Ⅲ相検証試験（受付番号：1116）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013年12月24日（火）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験（受付番号：1122）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013年12月24日（火）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7056 第Ⅰ相試験 固形がん患者における多施設共同非盲検用量漸増試験（受付番号：1125）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013年12月24日（火）実施：承認）

日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験（受付番号：1208）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更、治験期間の延長

（2013年12月24日（火）実施：承認）

アストラゼネカ株式会社依頼による局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：1215）

治験分担医師の追加（2013年12月24日（火）実施：承認）

アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 の第Ⅲ相試験（受付番号：1217）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 12 月 24 日（火）実施：承認）

久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000 の用量探索試験（第Ⅱ相）（受付番号：1313）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 12 月 24 日（火）実施：承認）

株式会社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（受付番号：1320）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 12 月 24 日（火）実施：承認）

以上