

第 199 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	2015 年 2 月 4 日 (水) 14 : 30~14 : 44
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、古瀬純司、滝澤 始、似鳥俊明、角田 透、森 俊幸、櫻井裕之、大場道子、 小河百合子、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】 前回の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】 2015 年 1 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>【平成 27 年度治験審査委員会開催日について】 平成 27 年度の治験審査委員会開催予定日について説明した。</p> <p>議題 1. 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関する個別症例報告に基づき、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</p> <p>議題 2. 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および安全性を、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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 [報告事項] 治験が終了したことを報告した。</p> <p>議題 4. 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、定期報告に基づき、引き続き治験を継続</p>

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. 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。

審議結果：承認

議題 6. 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] 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 7. 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に関する個別症例報告に基づき、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 8. 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] 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 9. 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10. 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関する個別症例報告に基づき、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 11. 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] 治験実施計画書の変更に基づき、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. 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 13. 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 14. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第 III 相試験 (受付番号：1312)

[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 15. 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。

治験実施計画書別冊の変更及び追加に基づき、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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 – 二重盲検並行群間比較試験 – (受付番号：1322)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、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 20. 塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験 – 継続投与試験 –

(受付番号：1323)

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、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] 当該治験機器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 22. メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TH-302 の第 III

相臨床試験（受付番号：1332）

[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。

審議結果：承認

議題 23. 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（継続長期投与試験）（受付番号：1401）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告、年次報告に基づき、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 24. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-360 の第Ⅱ相試験（受付番号：1402）

[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 25. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：1403）

[審議事項] 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 26. バイエル薬品株式会社の依頼による肝転移巣に対する根治療法後のステージⅣ結腸・直腸癌患者を対象に、術後補助療法としてのレゴラフェニブとプラセボを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相比較臨床試験（受付番号：1404）

[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 27. ジェイファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（受付番号：1407）

[審議事項] 治験実施計画書、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 28. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（受付番号：1408）

[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 29. バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験（受付番号：1410）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、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 30. MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第 II/III 相試験（受付番号：1413）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした第 3 相試験（受付番号：1414）

[審議事項] 治験薬概要書 Appendix 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 32. MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌の未治療患者を対象とした MK-3475 とプラチナ製剤併用化学療法を比較する無作為化非盲検第 III 相試験（受付番号：1415）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する個別症例報告に基づき、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 33. あすか製薬株式会社の依頼による CDB-2914 の第 II 相臨床試験（受付番号：1416）

[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. 以下の迅速審査について報告された。

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

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)

治験分担医師の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした第Ⅲ相試験 (受付番号: 1403)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験 (受付番号: 1405)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (受付番号: 1408)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第ⅢⅡb/Ⅳ 相試験 (受付番号: 1410)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

M S D 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号: 1413)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 1 月 28 日 (水) 実施:承認)

以上