

第 202 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 5 月 13 日 (水) 14 : 30~15 : 40
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、角田 透、森 俊幸、櫻井裕之、篠原高雄、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 4 月 30 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD5363 の第Ⅱ相試験 (受付番号 : 1505) [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 : 修正の上で承認 (同意説明文書の一部を修正すること)</p> <p>議題 2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1503) [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 : 修正の上で承認 (同意説明文書の一部を修正すること)</p> <p>議題 3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした SM-13496 の第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1504) [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. 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 5. 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。 契約変更 (治験分担医師の変更) の妥当性について審議した。 審議結果 : 承認</p> <p>議題 6. 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)</p>

[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。

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 7. 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 8. 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。

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。

治験実施計画書付録、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 10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験（受付番号：1303）

[審議事項] 契約変更（治験分担医師の変更）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. 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 12. 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 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、当該治験薬に係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。

契約変更(治験分担医師の変更)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、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。

説明文書・同意文書、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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. 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 16. 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、当該治験薬に係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。

審議結果：承認

議題 17. 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] 契約変更(治験分担医師の変更)の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 18. 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] 被験者募集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 19. 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 20. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第 III 相試験 (受付番号: 1328)

[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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号: 1329)

[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関する年次報告に基づき、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 22. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験 (第 III 相) (受付番号: 1330)

[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 23. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験 (第 III 相) (受付番号: 1331)

[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 24. 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。

審議結果：承認

議題 25. 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、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。

契約変更（治験分担医師の変更）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）

[報告事項] 治験が中止されたことを報告した。

議題 27. 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）

[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。

説明文書・同意文書（同意説明補助資料）、被験者の募集の手順（広告等）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 28. 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験（受付番号：1406）

[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。

治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更にに基づき、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。

契約変更（治験分担医師の変更）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. アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験（受付番号：1411）

[審議事項] 治験薬概要書補遺の追加、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 31. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 III 相試験（受付番号：1412）

[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 32. 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。

治験実施計画書別紙、同意説明文書、モニター指名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 33. 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] 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、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 JAPANESE SUPPLEMENT、治験実施計画書 JAPANESE SUPPLEMENT（分冊）、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 34. 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、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。

治験実施計画書別紙、同意説明文書、モニター指名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 35. 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の第 3 相長期投与試験（受付番号：1417）

[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 36. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第 III 相試験（受付番号：1418）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報に関する年次報告に基づき、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。

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 37. 日本バーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg, 経口 1 日 2 回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口 1 日 1 回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）第 III 相（受付番号：1501）

[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 38. 以下の迅速審査について報告された。

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015 年 5 月 1 日（金）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015 年 5 月 1 日（金）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 5 月 1 日（金）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）

治験分担医師の変更（2015 年 5 月 1 日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

わかもと製薬株式会社の依頼による WP-0508ST 第Ⅱ/Ⅲ相試験－糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照とした WP-0508ST テノン嚢下投与による二重遮蔽試験－

（受付番号：1305）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：1312）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）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（2015年5月1日（金）実施：承認）

協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 (tivantinib) の第 III 相試験 (受付番号: 1328)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号: 1329)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TH-302 の第 III 相臨床試験 (受付番号: 1332)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

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)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 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 5 月 1 日 (金) 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 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

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)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

日本製薬株式会社の依頼による NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) のギラン・バレー症候群に対する第 III 相試験 (受付番号: 1409)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 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 IIIb/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 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

アステラス製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号: 1411)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 III 相試験 (受付番号: 1412)

治験分担医師の変更 (2015 年 5 月 1 日 (金) 実施: 承認)

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

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更、治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更

（2015年5月1日（金）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験（受付番号：1418）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg 又は 150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg 経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECT ESUS）第Ⅲ相（受付番号：1501）

治験分担医師の変更（2015年5月1日（金）実施：承認）

以上