

第 204 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 7 月 8 日 (水) 14 : 30 ~ 15 : 46
開催場所	杏林大学医学部付属病院 外来棟 10 階第 1 会議室
出席委員名	楊 國昌、古瀬純司、滝澤 始、角田 透、櫻井裕之、篠原高雄、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><b>【前回議事録の確認】</b> 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><b>【治験実施状況の確認】</b> 2015 年 6 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. 株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器 AS-25 の検証的臨床試験 (受付番号 : 1509) [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. バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第 IV 相試験 (受付番号 : 1510) [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. 武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 相試験 (受付番号 : 1508) [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. 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</p> <p>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</p>

妥当性について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書、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 6. 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] 製造販売後臨床試験実施計画書の管理的項目の変更に基づき、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 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。

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. 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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)（受付番号：1502）

[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. 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)

[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 13. 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)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 14. 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] 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 15. 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。

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 16. 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 17. 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 18. 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. 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。

治験薬概要書、説明および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 20. 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 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 22. 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 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 24. 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 25. 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 26. 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。

人事異動に伴う治験責任医師・治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。

治験責任医師の変更に伴う説明文書・同意文書、治験参加カードの変更に基づき、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。

治験実施計画書別冊の変更に基づき、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 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] 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 28. 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] 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 29. 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)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 30. 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 31. 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 32. 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] 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。

契約変更（治験実施期間の延長）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 33. 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 34. 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。

審議結果：承認

議題 35. 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。

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 36. 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] 参照薬の添付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. 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、年次報告、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。

治験実施計画書、治験薬概要書付録の変更に基づき、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 38. 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 39. 日本ペーリンガー・インゲルハ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 40. 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] 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 41. 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] 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 42. 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] 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、説明文書・同意文書、Study Personnel List 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。

治験参加証の変更に基づき、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43. 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）

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 44. 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）

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 45. 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7月1日（水）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7月1日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015年7月1日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015年7月1日（水）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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015 年 7 月 1 日（水）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 7 月 1 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015 年 7 月 1 日（水）実施：承認）

治験分担医師の変更（2015 年 7 月 1 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 7 月 1 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 7 月 1 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015 年 7 月 1 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2015 年 7 月 1 日（水）実施：承認）

以上