

第 210 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	2016 年 1 月 13 日 (水) 14 : 30~15 : 37
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、似鳥俊明、角田 透、森 俊幸、櫻井裕之、篠原高雄、大場道子、小河百合子、野尻一之、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 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. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1524) [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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (受付番号 : 1525) [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. アストラゼネカ社の依頼による非小細胞肺癌患者に対する一次治療における MEDI4736 と tremelimumab の併用第Ⅲ相試験 (受付番号 : 1526) [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、当該治験薬に関係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。 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。 人事異動に伴う治験責任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</p>

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 8. 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. 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] 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. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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] 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. 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 17. 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。

治験実施計画書別冊、治験薬概要書、治験薬概要書追補、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 18. 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、治験実施計画書別紙、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。

契約変更（目標症例数の追加、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 19. 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 20. 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、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。

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 21. 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] 治験実施計画書 JAPANESE SUPPLEMENT、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。

議題 22. 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、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 23. 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 24. 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 25. 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。

説明文書・同意文書、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 26. 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）

[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 27. 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 28. 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 29. 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 30. 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、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. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験（受付番号：1506）
 [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. 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] 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 33. 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] 当該治験機器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. 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] 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 35. MSD 株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1512）
 [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。
 審議結果：承認
- 議題 36. 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験（受付番号：1513）

[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、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書別紙、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。

審議結果：承認

議題 37. ナノキャリア株式会社の依頼による局所進行性又は転移性膵癌患者を対象とした NC-6004 の第Ⅲ相試験（受付番号：1515）

[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。

治験実施計画書補遺の追加、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 38. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験（受付番号：1516）

[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、当該治験薬に関する外国措置報告、当該治験薬の使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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。

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 39. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

[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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ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：1519）

[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. エーザイ株式会社の依頼による E7080 の第 2 相試験（受付番号：1522）

[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 42. 以下の迅速審査について報告された。

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016年1月6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
（2016年1月6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（2016年1月6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（2016年1月6日（水）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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016年1月6日（水）実施：承認）

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）

治験分担医師の変更（2016年1月6日（水）実施：承認）

バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験（受付番号：1506）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016年1月6日（水）実施：承認）

日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験（受付番号：1507）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016年1月6日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016年1月6日（水）実施：承認）

ケーシーアイ株式会社の依頼による既存 NPWT で奏効しないと考えられる、局所感染を伴う難治性創傷を対象とした V.A.C.Ulta 治療システム（仮称）の多施設共同による前向き臨床試験（受付番号：1514）

契約症例数の追加（2016 年 1 月 6 日（水）実施：承認）

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験（受付番号：1516）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016 年 1 月 6 日（水）実施：承認）

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験（受付番号：1517）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016 年 1 月 6 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Ⅲ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：1519）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016 年 1 月 6 日（水）実施：承認）

以上