

第 245 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	2018 年 12 月 5 日 (水) 14 : 30~15 : 31
開催場所	杏林大学医学部付属病院 第 2 病棟 2 階会議室 B
出席委員名	古瀬純司、滝澤 始、要 伸也、篠原高雄、武藤敦子、坂口真紀子、池田優子、野尻一之、黒田幸司、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>          2018 年 11 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. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 (受付番号 : 1814)          [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. アッヴィ合同会社の依頼による M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (受付番号 : 1815)          [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          [報告事項] 治験が終了したことを報告した。</p> <p>議題 4. 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. 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)</p>

[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 6. 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 7. 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。

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 8. アッヴィ合同会社の依頼による第 I/II 相試験 (受付番号：1511)

[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 9. 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. 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. MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号：1527)

[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. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1601)

[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 13. 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1606)

[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 14. アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者に対する MEDI4736 + tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験(第Ⅲ相) (受付番号：1609)

[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。

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 15. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎及びクローン病患者を対象とした Vedolizumab 皮下注製剤の長期安全性及び有効性を検討する第 3b 相試験 (受付番号：1611)

[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 16. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験 (受付番号：1613)

[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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 II 相試験 (受付番号：1615)

[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 18. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 III 相試験（受付番号：1616）

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 19. MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験（受付番号：1617）

[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. 自ら治験を実施する者（井本滋）が実施する，Triple negative 乳癌における，エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第 II 相臨床試験（受付番号：1618）

[審議事項] モニタリング報告に基づき、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. アッヴィ合同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ウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する第 IIb/III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（受付番号：1624）

[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 22. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験（受付番号：1625）

[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. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法第 III 相試験（受付番号：1801）

[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、治験薬概要書、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 24. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない, 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法第Ⅲ相試験(受付番号:1802)

[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、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 25. アッヴィ合同会社の依頼による M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与第Ⅲ相試験(受付番号:1803)

[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、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 26. 株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験(受付番号:1626)

[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 27. 自ら治験を実施する者(近藤晴彦)が実施する、続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の第Ⅱ相医師主導治験(受付番号:1703)

[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. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験(受付番号:1704)

[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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発/難治性の中枢神経系原発リンパ腫

(PCNSL) 又は再発／難治性の精巣原発リンパ腫 (PTL) を対象としたニボルマブの非盲検単群 2 コホート第Ⅱ相試験 (受付番号: 1705)

[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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (受付番号: 1712)

[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. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1809)

[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. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたダロルタミド (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験 (受付番号: 1707)

[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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号: 1708)

[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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1709)

[審議事項] 逸脱が発生したことに基づき、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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (受付番号: 1710)

[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. MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1713）

[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 37. 大日本住友製薬株式会社の依頼による転移性膵がん患者を対象とした BBI608 と nab-パクリタキセル+ゲムシタビン併用の第 3 相試験（受付番号：1714）

[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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（受付番号：1716）

[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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1717）

[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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（受付番号：1718）

[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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）（受付番号：1719）

[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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験（受付番号：1721）

[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 43. エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験（受付番号：1722）

[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。

添付文書、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 44. 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、E7389 の第 II 相試験（医師主導治験）（受付番号：1723）

[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。

モニタリング報告に基づき、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 45. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験（受付番号：1724）

[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 46. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法第 III 相試験（受付番号：1805）

[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 47. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了したクローン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与第 III 相試験（受付番号：1806）



[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 48. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第 II 相試験 (受付番号:1811)

[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 49. 武田薬品工業株式会社の依頼による Cabozantinib の第 2 相試験 (受付番号:1816)

[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 50. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第 III 相試験 (受付番号:1819)

[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。

同意説明文書、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 51. 以下の迅速審査について報告された。

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施:承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第 III 相試験 (受付番号:1528)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施:承認)

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) の第 III 相試験 (受付番号:1601)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施:承認)

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号:1607)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施:承認)

MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験 (受付番号:

1612)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1621)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたダロルタミド(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験 (受付番号: 1707)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1716)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (受付番号: 1717)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号: 1718)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (第Ⅲ相試験) (受付番号: 1719)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験 (受付番号: 1720)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

自ら治験を実施する者 (永根基雄) が実施する、E7389 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験) (受付番号: 1723)

治験実施体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-120 の第Ⅱ相試験 (受付番号: 1811)

治験分担医師の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1812)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2018 年 11 月 28 日 (水) 実施: 承認)

以上