

第 184 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	2013 年 12 月 4 日 (水) 14 : 30~15 : 37
開催場所	杏林大学医学部付属病院 第 2 病棟 D 棟 4 階 認定看護師教育課程研修室
出席委員名	楊 國昌、古瀬純司、山田 明、佐藤喜宣、角田 透、森 俊幸、永井 茂、 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】 2013 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>【治験に関する諸規程の改正について】 治験に関する諸規程の改正について説明した。</p> <p>議題 1. 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] 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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による BBI608 の前治療歴のある進行結腸直腸がん患者を対象としたプラセボ対照ランダム化第 3 相試験 (受付番号 : 1321) [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. 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 ー二重盲検並行群間比較試験ー (受付番号 : 1322) [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. 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 ー継続投与試験ー (受付番号 : 1323) [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 5. 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。</p>

審議結果：承認

議題 6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
(受付番号：0920)

[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 7. 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対
象とした OPC-41061 の長期投与試験 (2) (156-05-002 試験からの継続投与試験,
第Ⅲ相) (受付番号：0922)

[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 8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QTI571 の肺動脈性肺高血圧症に
対する第Ⅲ相継続試験 (受付番号：1002)

[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、当
該治験薬に関する研究報告に基づき、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. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性大腸癌患者を対象とした
BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号：1011)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 10. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の常染色体優性多発性嚢胞腎
(ADPKD) に対する継続投与試験 (156-04-251 の継続投与試験) 第Ⅲ相試験
(受付番号：1021)

[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 11. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験非小細胞肺癌に伴
うがん悪液質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：1025)

[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 12. 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

議題 13. 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・フツ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、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 14. 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。

審議結果: 承認

議題 15. 参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (受付番号: 1112)

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 16. 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 COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1121)

[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

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 17. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験 (受付番号: 1122)

[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 18. オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膀胱癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1201)

[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、治験実施計画書別紙、症例報告書見本、説明文書および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 19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験（受付番号：1206）

[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 20. 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。

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/Ⅱ相試験（受付番号：1211）

[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. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 2 相試験（受付番号：1212）

[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. 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（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（受付番号：1214）

[審議事項] 当該治験薬で発生した安全性情報、定期報告、当該治験薬に関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。
治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。

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 24. 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] 補償制度の概要の変更に基づき、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 25. 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] 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。

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 26. アラガン・ジャパン株式会社の依頼による日本での目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 の第Ⅲ相試験（受付番号：1217）

[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 27. テルモ株式会社の依頼による TCD-11091 の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）（受付番号：1218）

[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 28. 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. 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 Supplement 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 30. 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] 当該治験薬の添付文書の改訂に基づき、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、当該治験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 31. 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、治験実施計画書補遺、同意説明文書と同意文書、症例報告書の見本の変更に基づき、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. 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験（受付番号：1307）

[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 33. 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、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 34. サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群第Ⅱ相臨床試験（受付番号：1309）

[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、治験実施計画書別紙、補償制度の運用補助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 35. 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 36. 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 37. 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 38. グラクソ・スミスクライン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 GSK1325760 (アンブリセンタン) の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1314)

[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

議題 39. グラクソ・スミスクライン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 GSK1325760 (アンブリセンタン) の第Ⅲ相継続投与試験 (受付番号: 1315)

[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

議題 40. 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、当該治験薬に関する外国措置報告、当

該治験薬に関する研究報告に基づき、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. 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ソラフェニブによる一次治療後の肝細胞癌患者を対象に、二次療法として、至適支持療法併用下でラムシルマブ（IMC-1121B）とプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検比較第Ⅲ相試験（受付番号：1020）

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

（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 第Ⅲ相検証試験（受付番号：1116）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による OCV-C01 による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験（受付番号：1201）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 2 相試験（受付番号：1212）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

テルモ株式会社の依頼による TCD-11091 の多施設共同比較試験（第Ⅲ相臨床試験）

（受付番号：1218）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験（受付番号：1307）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

第 184 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

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（2013 年 11 月 25 日（月）実施：承認）

以上