

第 194 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	2014 年 10 月 8 日 (水) 14 : 30~15 : 31
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、森 俊幸、櫻井裕之、永井 茂、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>【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】 2014 年 9 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. 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. 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] 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. 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 4. 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] 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. 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</p>

議題 6. 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・フッ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. 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 8. 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)

[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 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abitaterone 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。

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. 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] 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. 武田薬品工業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。

説明文書・同意文書補遺の追加に基づき、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。

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 13. 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 14. 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。

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。

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. 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] 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 16. 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、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 17. 日本アルコン株式会社の依頼による A01016 の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：1306）

[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

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 18. 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. 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 20. 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。

審議結果：承認

議題 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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 25. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるゲムシタビン治療不応の局所進行、再発又は転移を有する胆道癌患者における MEK 阻害薬 GSK1120212 単剤による二次治療を対象とした第 IIa 相試験（受付番号：1316）

[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。
審議結果：承認

議題 26. 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。
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。
契約変更（治験責任医師、治験分担医師の変更）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 27. 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。
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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 28. 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)</p> <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。</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 29. 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)</p> <p>[審議事項] 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 30. 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 — 二重盲検並行群間比較試験 — (受付番号：1322)</p> <p>[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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 31. 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 — 継続投与試験 — (受付番号：1323)</p> <p>[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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 32. 協和発酵キリン株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠 (サキサグリプチン) の製造販売後臨床試験 (受付番号：1324)</p> <p>[審議事項] 製造販売後臨床試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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 33. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第 II 相臨床試験 (受付番号：1325)</p> <p>[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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 34. 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] 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。

審議結果: 承認

議題 35. 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした第 III 相試験 (受付番号: 1403)

[審議事項] 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。

審議結果: 承認

議題 36. 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 37. 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。

審議結果: 承認

議題 38. 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、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 39. 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、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 40. 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 41. 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。

審議結果：承認

議題 42. 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）

[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。

同意説明文書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 43. 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）

[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 44. 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 45. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅱ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：1408）

[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 46. 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）

[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。

治験実施計画書別紙、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 47. 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。

製造販売後臨床試験実施計画書別紙、製造販売後臨床試験実施計画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 48. 以下の治験について、開発が中止されたことを報告した。

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）

参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う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：1123）

議題 49. 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（2014 年 10 月 1 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乾癬患者を対象とした LY2439821 の第 III 相試験（受付番号：1207）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2014 年 10 月 1 日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2014 年 10 月 1 日（水）実施：承認）

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 — 二重盲検並行群間比較試験 —（受付番号：1322）

治験分担医師の変更（2014 年 10 月 1 日（水）実施：承認）

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 — 継続投与試験 —（受付番号：1323）

治験分担医師の変更 (2014 年 10 月 1 日 (水) 実施 : 承認)

中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン (遺伝子組換え) の第 II 相臨床試験 (受付番号 : 1325)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2014 年 10 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 (2014 年 10 月 1 日 (水) 実施 : 承認)

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)

治験分担医師の変更 (2014 年 10 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 (2014 年 10 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-1162 第 II 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 : 1408)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2014 年 10 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 (2014 年 10 月 1 日 (水) 実施 : 承認)

以上