

第 217 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 8 月 10 日 (水) 14 : 30~15 : 20
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	古瀬純司、滝澤 始、谷口善仁、森 俊幸、篠原高雄、武藤敦子、坂口真紀子、 蒔田耕平、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】 2016 年 7 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. 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] 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. 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験 (受付番号 : 1614) [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. 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。 治験薬概要書、同意説明文書と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> <p>議題 5. 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</p>

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、治験薬取扱い手順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。

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 6. 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] 治験実施計画書、治験実施計画書 Supplement 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 7. 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。

議題 8. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（受付番号：1312）

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 9. 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 10. 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] 当該治験薬で発生した用量制限毒性事象報告に基づき、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、治験実施計画書別紙の変更にに基づき、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 11. 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 12. 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 13. 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。

審議結果：承認

議題 14. 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 15. 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、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 16. 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 17. 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。

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 18. 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 19. 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 20. 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）

[報告事項] 治験が終了したことを報告した。

議題 21. 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 22. 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）

[審議事項] 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 23. 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. 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] 同意説明文書、治験機器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 25. 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。

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。

医薬品インタビューフォームの変更に基づき、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. 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. 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 Atezolizumab 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. 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] 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 29. 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 30. 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：1605）

[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 の第Ⅱ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。

治験実施計画書、治験実施計画書 (日本用補遺)、説明文書・同意書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カードの変更にに基づき、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 32. 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. 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 34. 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切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 1523)

[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 36. アヅ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] 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、当該治験薬の添付文書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 37. 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] 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. 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)

[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、補償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。

審議結果: 承認

議題 39. アストラゼネカ株式会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] 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. 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。

治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更、患者用リーフレットの追加に基づき、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。

被験者の健康被害の補償について説明した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 41. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相試験 (受付番号: 1529)

[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。

eDiary 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 42. 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 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 43. 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：1602）

[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 44. 自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の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（PAGE 試験）（受付番号：1603）

[審議事項] 治験薬概要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。

審議結果：承認

議題 45. 日本イーラー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にアルファ-フェトプロテイン（AFP）高値を示す肝細胞癌患者を対象に、二次治療としてベストサポータティブケア（BSC）の併用下でラムシルマ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 相試験（受付番号：1608）

[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 46. 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（2016年8月3日（水）実施：承認）

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）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2016年8月3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）

治験期間の延長（2016年8月3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）

治験期間の延長 (2016 年 8 月 3 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 8 月 3 日 (水) 実施: 承認)

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)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2016 年 8 月 3 日 (水) 実施: 承認)

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 Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1513)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2016 年 8 月 3 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 8 月 3 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)

治験分担医師の変更 (2016 年 8 月 3 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 (2016 年 8 月 3 日 (水) 実施: 承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2016 年 8 月 3 日 (水) 実施: 承認)

以上