

# 平成27年8月 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成27年 8月19日(水)  
16時30分～17時30分  
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 近藤 峰生、竹内 万彦、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、西川 政勝、手島 信子、山口 素子、  
河俣 あゆみ、垣東 英史、高倉 啓一、長谷川 和也、伊藤 晴美

## I 新規審議事項

### 1. 平成27年度の治験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:A2763236) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
(邦題) 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」

(2) (受付番号:A2718237) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたイキセキズマブの異なる投与間隔における有効性及び安全性を比較する無作為化二重盲検多施設共同試験」

#### 【審議結果】

治験依頼者より治験依頼書が提出された。治験を実施することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

### 2. 平成27年度の製造販売後臨床試験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:B2702028) シスメックス株式会社の依頼による M136R の骨髄増殖性腫瘍検査における臨床性能試験

#### 【審議結果】

製造販売後臨床試験依頼者より治験依頼書が提出された。製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議され、同意説明文書を修正することとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

## II 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号:A1902101) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病対象とした AMN107(ニロチニブ)の第Ⅲ相臨床試験

7月29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

7月29日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(2) (受付番号:A2201150) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験

7月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(3) (受付番号:A2204156) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験」

7月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(4) (受付番号:A2418179) **日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2439821の第III相試験**

7月10日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月24日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月17日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験協力者『1名』を追加》

7月29日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、開発業務受託機関を変更》

(5) (受付番号:A2413187) **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験」**

7月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(6) (受付番号:A2403189) **大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験**

7月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験分担医師『1名』、治験協力者『3名』を追加》

(7) (受付番号:A2404195) **田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第2相試験**

7月9日分 報告《治験の終了について》

(8) (受付番号:A2401196) **アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第III相試験**

7月31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書および対照薬の添付文書を改訂》

7月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月31日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月3日分 審議(本院有害事象)《第10報 2013年9月4日発現》

7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験協力者『2名』を追加》

(9) (受付番号:A2403197) **エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験**

7月30日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

7月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、『1名』の所属を変更、治験分担医師および治験協力者『1名』を追加》

(10) (受付番号:A2420198) **株式会社 アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性 第III相臨床試験**

7月16日分 報告《治験の終了について》

(11) (受付番号:A2463199) **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期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 試験」**

7月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月23日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

(12) (受付番号:A2518203) **MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験**

7月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月30日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月22日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除、治験協力者『1名』を追加》

7月30日分 迅速審査(実施計画変更)《保険外併用療養費の支給対象とならない費用の治験依頼者の負担を変更》

(13) (受付番号:A2503204) **あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験」**

7月21日分 審議(安全性情報)《年次報告》

7月3日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』、治験協力者『1名』を削除》

- (14) (受付番号: A2503205) あすか製薬株式会社の依頼による「L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)」
- 7月21日分 審議(安全性情報)《年次報告》
  - 7月3日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』、治験協力者『1名』を削除》
- (15) (受付番号: A2559207) 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたLY450190の第Ⅲ相試験
- 7月2日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
  - 7月16日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
  - 7月30日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (16) (受付番号: A2508211) パイエル薬品株式会社の依頼による「日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」
- 7月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験協力者『1名』を追加》
- (17) (受付番号: A2559213) 株式会社 大塚製薬工場の依頼による「消化器外科領域の分割手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験(検証的試験)ープラセボを対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験ー」
- 7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《第Ⅱ期手術時の腹腔内観察費用の依頼者負担変更》
- (18) (受付番号: A2503215) 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」
- 7月17日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
  - 7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、治験分担医師『3名』、治験協力者『2名』を追加》
  - 7月28日分 報告《会報誌の掲載内容更新について》
- (19) (受付番号: A2518216) 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)
- 7月27日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 7月8日分 審議(本院有害事象)《第1報 2015年7月8日発現》
  - 7月21日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験協力者『1名』を追加》
- (20) (受付番号: A2618218) 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験
- 7月22日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
  - 7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、治験協力者『1名』を追加》
- (21) (受付番号: A2671219) 藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験ー多施設共同オープン試験ー」
- 7月30日分 審議(安全性情報)《研究報告》
- (22) (受付番号: A2604222) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験」
- 7月27日分 報告《治験の終了について》
- (23) (受付番号: A2604223) MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検比較試験及び二重盲検延長試験(第Ⅱ/Ⅲ相)
- 7月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 7月9日分 審議(本院有害事象)《第2報 2015年6月17日発現》
  - 7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》
  - 7月28日分 報告《治験実施実施計画書 別紙の改訂およびProtocol Clarification Letterの発行について》

- (24) (受付番号：A2620226) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
7月29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (25) (受付番号：A2613228) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験」  
7月10日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》  
7月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (26) (受付番号：A2618229) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験」  
7月21日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験協力者『1名』を追加》
- (27) (受付番号：A2614230) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験  
7月13日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書 別紙を変更》  
7月2日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師および治験協力者『1名』を追加》
- (28) (受付番号：A2656231) バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験  
7月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (受付番号：A2718232) 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)  
7月13日分 審議(安全性情報)《重篤》  
7月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (30) (受付番号：A2720233) 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  
7月9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、治験分担医師『2名』、治験協力者『1名』を追加》
- (31) (受付番号：A2718234) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNT01959(Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, オープンラベル, 第Ⅲ相試験」  
7月21日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (32) (受付番号：A2703235) 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 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験  
8月3日分 審議(安全性情報)《年次報告》

#### 【審議結果】

- ・実施計画変更  
治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・安全性情報  
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・本院有害事象  
治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

### III 医師主導治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：F2408005) 毛利 靖彦の依頼による「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）」
- 7月23日分 審議(実施計画変更)《追加解析への試料等の提供に関する同意説明文書を作成、治験薬概要書を改訂》
  - 7月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年6月19日実施分》
- (2) (受付番号：F2502006) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」
- 7月16日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/治験薬概要書を改訂》
  - 7月28日分 審議(実施計画変更)《症例報告書と原資料との照合に関する手順書/治験薬（前処置薬）の管理・取扱いに関する手順書/治験薬（遺伝子導入 T リンパ球）の管理及び投与方法に関する手順書を改訂》
  - 7月13日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年6月3日、4日、10日、11日、25日実施分》
  - 7月吉日分 報告《治験薬提供者の本社移転について》
- (3) (受付番号：F2602008) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験」
- 7月28日分 審議(実施計画変更)《症例報告書と原資料との照合に関する手順書/治験薬（前処置薬）の管理・取扱いに関する手順書/治験製品（遺伝子導入 T リンパ球）の管理及び投与方法に関する手順書を改訂》
  - 7月13日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年6月25日実施分》
  - 7月吉日分 報告《治験製品提供者の本社移転について》
- (4) (受付番号：F2713009) 明田 浩司の依頼による「急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験」
- 8月4日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
  - 7月27日分 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》

#### 【審議結果】

- ・実施計画変更  
治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・モニタリング・監査結果報告等  
治験責任医師（自ら治験を実施する者）よりモニタリング結果報告書・監査結果報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

### IV 製造販売後臨床試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：B2520021) 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
- 7月3日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、治験分担医師『2名』、治験協力者『1名』を追加》
- (2) (受付番号：B2620023) 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」
- 7月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

7月15日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、治験分担医師『2名』、治験協力者『1名』を追加》

(3) (受付番号: B2616027) **大塚製薬株式会社の依頼による ODK-1003-CLN-003 臨床性能試験**

7月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除、治験分担医師『1名』を改姓し、治験分担医師『4名』、治験協力者『1名』を追加》

【審議結果】

・安全性情報

製造販売後臨床試験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。製造販売後臨床試験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

V 外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

(1) (受付番号: 6052) **大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)**

7月22日分 審議(安全性情報)《重篤》

(2) (受付番号: 6061) **株式会社 三和化学研究所の依頼による「SK-1202 一般臨床試験 -血液透析を実施している機能性便秘症患者-」**

7月14日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

7月17日分 報告《代表取締役社長交代について》

(3) (受付番号: 6062) **Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第Ⅲ相)**

7月17日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月17日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(4) (受付番号: 6063) **Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相)」**

7月17日分 審議(安全性情報)《重篤》

7月17日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

【審議結果】

・実施計画変更

治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[西川委員(みえ治験医療ネット 常務理事)は審議及び可否決定には参加していない。]