

平成27年9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 9月16日 (水)
16時30分～17時10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、奥田 真弘、清水 真、岩崎 恭彦、西川 政勝、手島 信子、山田 典一、
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: A2703238) アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

【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、説明文書・同意文書等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

8月28日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書及び同意書を改訂》

8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》

- (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

8月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (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」

8月27日分 審議(実施計画変更)《撮像用治験薬概要書を改訂》

8月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (4) (受付番号: A2317174) ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験

8月3日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (5) (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

8月7日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月21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: 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」

8月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

8月26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) (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

8月20日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書および別紙を改訂》

8月吉日分 報告《代表者名の変更について》

- (8) (受付番号:A2474193) 小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-2745 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 全身麻酔を施行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為化並行群間比較試験」
8月18日分 報告《開発の中止について》
- (9) (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
8月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
8月21日分 審議(本院有害事象)《第1報 2015年8月17日発現》
- (10) (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バ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
8月26日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8月26日分 迅速審査(実施計画変更)《検査・画像診断費用等の依頼者負担について覚書を変更》
- (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」
8月24日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/同意説明文書および参加同意書を改訂、治験実施体制及び治験実施期間/治験実施期間を変更》
8月11日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
- (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
8月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
8月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
8月17日分 報告《治験の終了について》
- (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)」
8月17日分 報告《治験の終了について》
- (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
8月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
8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》
- (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」
8月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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」
8月6日分 審議(本院有害事象)《第1報 2015年7月31日発現》
8月17日分 審議(本院有害事象)《第2報 2015年7月31日発現》
- (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」
8月12日分 迅速審査(実施計画変更)《検査・画像診断料の治験依頼者負担を変更》

- (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）
 8月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
 8月6日分 審議(本院有害事象)《第2報 2015年5月29日発現》
 8月6日分 審議(本院有害事象)《第2報 2015年7月8日発現》
 8月20日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (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
 8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》
 8月12日分 報告《治験実施計画書(別冊)の改訂について》
- (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—多施設共同オープン試験—」
 8月20日分 審議(安全性情報)《研究報告》
- (22) (受付番号：A2663221) エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
 8月5日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (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）
 8月25日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (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
 8月18日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (25) (受付番号：A2671227) アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第Ⅰ/Ⅲ相試験
 8月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の改訂3を作成》
- (26) (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」
 8月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 8月26日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (27) (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」
 8月6日分 審議(安全性情報)《年次報告》
 8月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (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
 9月1日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
 8月吉日分 報告《Global Sponsor の社名変更について》
- (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)
 8月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
 8月12日分 迅速審査(実施計画変更)《被験者募集手順を変更、院内ポスターを作成》
 8月20日分 迅速審査(実施計画変更)《被験者募集手順を変更、リーフレット(2種)を作成》
- (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
 9月2日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/Manual of Procedures/説明文書・同意文書/被験者への支払いに

関する資料/治験参加カードを改訂》

8月3日分 審議(安全性情報)《年次報告》

- (3 1) (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」

8月6日分 審議(安全性情報)《年次報告》

8月12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 2) (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25日分 審議(安全性情報)《重篤》

【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: 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」

8月12日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

8月19日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年7月22日実施分》

- (2) (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」

8月12日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

- (3) (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31日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

【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。

- ・安全性情報

治験責任医師(自ら治験を実施する者)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。

・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

8月21日分 審議(安全性情報)《重篤》

(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」

9月1日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

9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》

(3) (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

8月25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】

・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)

8月20日分 報告《治験の終了について》

(2) (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)

8月20日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

8月20日分 審議(安全性情報)《重篤》

(3) (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)」

8月20日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

8月20日分 審議(安全性情報)《重篤》

【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。]