

平成27年10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10月21日(水)
16時35分～17時15分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 西川 政勝、竹内 万彦、奥田 真弘、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、手島 信子、山田 典一、
高倉 啓一、長谷川 和也

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:A2703239) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第3相臨床試験
- (2) (受付番号:A2718240) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌膿腫疱症患者を対象とした CNT0 1959 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」

【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:1052) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Z-103 (ポラプレジック) の第II相試験
9月10日分 報告《開発の中止について》
- (2) (受付番号:1074) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103 (ポラプレジック) の第III相試験
9月10日分 報告《開発の中止について》
- (3) (受付番号:1075) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103 (ポラプレジック) の第III相試験 (オープン試験)
9月10日分 報告《開発の中止について》
- (4) (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
9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》
9月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験依頼者負担費用の変更および覚書の誤記修正》
- (5) (受付番号:A2021118) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象とした Z-103 (ポラプレジック) の第III相試験
9月10日分 報告《開発の中止について》
- (6) (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
9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》
- (7) (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」
9月15日分 審議(実施計画変更)《検査機器の添付文書を変更》

9月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

9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『1名』の所属を変更、治験協力者『1名』を削除し『1名』を追加》

- (8) (受付番号:A2301171) バイエル薬品株式会社の依頼による「症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検(リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検)、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験」

9月28日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (9) (受付番号:A2301172) バイエル薬品株式会社の依頼による「急性症候性肺塞栓症(症候性深部静脈血栓症の有無を問わない)の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験」

9月28日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (10) (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

9月4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18日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (11) (受付番号:A2413180) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の第II相試験

9月28日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (12) (受付番号:A2413181) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるET-743の安全性試験

9月28日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (13) (受付番号:A2421184) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103(ボラプレジック)の第III相試験

9月10日分 報告《開発の中止について》

- (14) (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」

9月10日分 審議(安全性情報)《重篤》

9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》

- (15) (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

9月17日分 審議(安全性情報)《措置報告》

9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》

9月24日分 審議(本院有害事象)《第4報 2015年1月15日発現》

- (16) (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

9月29日分 審議(安全性情報)《重篤》

9月29日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間/治験実施計画書 別紙を変更》

- (17) (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」

9月9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》

- (18) (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

9月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (19) (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
 9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》
 9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》
- (20) (受付番号:A2508211) バ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」
 9月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
 9月30日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『1名』削除》
- (21) (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」
 9月2日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明・同意文書を改訂》
 9月2日分 審議(安全性情報)《重篤》
 9月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (22) (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)
 9月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (23) (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
 9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》
- (24) (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—」
 9月29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
- (25) (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)
 9月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (26) (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
 9月9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: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」
 9月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
 9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》
- (28) (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」
 10月2日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
 9月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
 9月2日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (29) (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29日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 9月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
 9月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (30) (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)
9月15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25日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
9月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除し、治験協力者を『1名』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」
10月2日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
9月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (受付番号：A2703235) 日本パ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
9月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」
9月29日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書を改訂》
9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》
9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》
- (34) (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ク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」
9月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
9月4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18日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (35) (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
9月18日分 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料の修正について》

【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。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)」
9月2日分 審議(安全性情報)《研究報告》
9月11日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年8月31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」
9月16日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年8月10日、11日、25日、26日実施分》
- (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」
9月16日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年8月10日、11日、25日、26日実施分》
- (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」
9月24日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
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》
9月10日分 審議(安全性情報)《措置報告》
9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》
9月24日分 迅速審査(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

【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
9月24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》

【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: 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)

9月15日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を改訂、服薬指導箋を作成》

9月15日分 審議(安全性情報)《重篤》

(2) (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)」

9月15日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を改訂、服薬指導箋を作成》

9月15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。]