

平成27年11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11月18日(水)
16時30分～17時15分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 近藤 峰生、西川 政勝、竹内 万彦、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、手島 信子、山口 素子、
河俣 あゆみ、垣東 英史、高倉 啓一、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:A2720241) **アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第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。]

2. 平成27年度の医師主導治験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:F2704010) **佐藤 正之の依頼による軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験**

【審議結果】

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より治験実施申請書が提出された。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。]

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**

10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》

10月吉日分 報告《開発業務受託機関の代表者肩書き変更について》

(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**

10月20日分 報告《治験の終了について》

(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」**

10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》

10月7日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

(4) (受付番号:A2303159) **塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の慢性肝疾患を対象とした第2相臨床試験**

10月30日分 報告《製造販売承認の取得について》

(5) (受付番号:A2303165) **塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の慢性肝疾患を対象とした第2相用量探索試験**

10月30日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (6) (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**
10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》
10月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
10月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (7) (受付番号:A2403182) **塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験**
10月30日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (8) (受付番号:A2422185) **エーザイ株式会社の依頼による「日本人多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者(中枢、心、肺を除く)を対象としてE7040を用いた血管塞栓療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン試験」**
10月2日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (9) (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」**
10月27日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
10月13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
10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》
- (10) (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**
10月9日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
10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》
10月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
10月2日分 審議(本院有害事象)《第11報 2013年9月4日発現》
- (11) (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**
10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》
10月吉日分 報告《開発業務受託機関の代表者肩書き変更について》
- (12) (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」**
10月13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
10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》
- (13) (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**
10月2日分 審議(安全性情報)《重篤》
10月16日分 審議(安全性情報)《重篤》
10月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (14) (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**
10月19日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書と同意書を改訂》
10月8日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
10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》
- (15) (受付番号:A2503208) **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**
10月30日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (16) (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」**
 10月26日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (17) (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」**
 10月22日分 審議(安全性情報)《重篤》
 10月22日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (18) (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）**
 10月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
 10月8日分 審議(本院有害事象)《第3報 2015年7月8日発現》
 10月20日分 報告《治験中の医療機器の不具合報告について》
- (19) (受付番号：A2503217) **塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第1相臨床試験**
 10月30日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (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**
 10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》
- (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－」**
 10月15日分 審議(本院有害事象)《第1報 2015年10月13日発現》
 10月20日分 審議(本院有害事象)《第2報 2015年10月13日発現》
 10月19日分 迅速審査(実施計画変更)《費用に関する覚書の支給対象外経費に関する治験期間を変更し、費用の請求方法の誤記を修正》
- (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**
 10月26日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- (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）**
 10月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
 10月5日分 審議(本院有害事象)《第3報 2015年6月17日発現》
 10月29日分 報告《Protocol Clarification Letterの発行について》
- (24) (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」**
 10月27日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
 10月13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 10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》
- (25) (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13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 10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》
- (26) (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）**
 10月16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/治験参加カードを改訂》
 10月5日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
 10月16日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (27) (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
10月30日分 審議(実施計画変更)《健康被害補償制度の概要/治験における健康被害の補償制度について/治験実施計画書 別紙を改訂》
10月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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13日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
10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》
- (29) (受付番号: A2703235) 日本バ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
10月21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/治験参加カードを改訂、protocol reference を変更》
10月29日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (30) (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」
10月19日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
10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》
- (31) (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」
10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》
10月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
10月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
10月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師を『1名』追加》
- (32) (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
10月29日分 審議(実施計画変更)《被験者への支払に関する資料/費用の治験依頼者負担を変更、リーフレットを作成》
10月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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
10月26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》
- (34) (受付番号: A2718240) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌蹠膿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」
11月2日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、治験参加カードを変更》
11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》
10月26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)」

10月29日分 審議(安全性情報)《年次報告》

10月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年9月14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」

10月5日分 審議(実施計画変更)《治験薬(前処置薬)概要書を改訂》

10月21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

10月19日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年9月15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」

10月5日分 審議(実施計画変更)《治験薬(前処置薬)概要書を改訂》

10月19日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年9月15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」

10月8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》

10月20日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

10月26日分 迅速審査(実施計画変更)《分担医師を『1名』追加》

【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

10月23日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

- (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」

10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》

10月2日分 迅速審査(実施計画変更)《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期間を変更》

- (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

10月29日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》

【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：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-」

10月8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)

10月16日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書および別添/同意説明文書および同意書を改訂》

10月16日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

- (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)」

10月16日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書および別添/同意説明文書および同意書を改訂》

10月16日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

【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実施計画書、説明文書、同意文書を改訂することで治験の継続は可能であるとの意見書が示された。なお、改訂について当月審議・承認されている。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。

[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。]