

平成28年1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28年 1月20日(水)
16時30分～17時25分
場所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 近藤 峰生、奥田 真弘、手塚 和男、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:A2701242) バイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照とした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無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」
- (2) (受付番号:A2703243) アヅヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
- (3) (受付番号:A2714244) MSD株式会社の依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ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、(1)、(2)は説明文書・同意文書を修正することとして、(3)は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
12月16日分 審議(継続審査)
12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》
- (2) (受付番号:A2122132) 株式会社 ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌を対象としたThermoDoxの第Ⅲ相試験
12月14日分 審議(継続審査)
12月14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』の所属を変更》
- (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」
12月22日分 審議(継続審査)
12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》
- (4) (受付番号:A2318162) 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験
12月14日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (5) (受付番号:A2456175) 協和発酵キリン株式会社の依頼による感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相比較試験
12月1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
- 12月25日分 審議(継続審査)
 - 12月11日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 12月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (7) (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」
- 12月18日分 審議(継続審査)
 - 12月25日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書に対する補遺(英語版・和訳版)を作成、同意説明文書および参加同意書を改訂》
 - 12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》
 - 12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》
- (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
- 12月9日分 審議(継続審査)
 - 12月7日分 審議(安全性情報)《措置報告》
 - 12月8日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
 - 12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》
 - 12月18日分 審議(本院有害事象)《第12報 2013年9月4日発現》
- (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
- 12月24日分 審議(継続審査)
 - 12月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (10) (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」
- 12月15日分 審議(継続審査)
 - 12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》
 - 12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》
- (11) (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
- 12月16日分 審議(継続審査)
 - 12月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (12) (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
- 12月8日分 審議(継続審査)
 - 12月3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》
 - 12月8日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (13) (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」
- 12月14日分 審議(継続審査)
 - 12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》
- (14) (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」
- 12月25日分 審議(継続審査)

12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》

(15) (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)**

12月16日分 審議(継続審査)

12月25日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊/説明文書・同意文書/治験薬概要書および追補を改訂》

12月25日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(16) (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**

12月16日分 審議(継続審査)

12月16日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月22日分 審議(本院有害事象)《第4報 2015年6月1日発現》

(17) (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—」**

12月15日分 審議(継続審査)

12月25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』を追加》

(18) (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**

12月15日分 審議(継続審査)

12月15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、治験実施計画書 別紙2,3,12/治験実施期間を変更、治験の目的及び内容に第4コホートを追加、治験実施計画書 別紙15を作成》

(19) (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)**

12月22日分 審議(継続審査)

12月25日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂、説明文書・同意文書 延長期/治験 ID カード(延長期)/服薬日誌(延長期)/治験薬ボトルの開け方(延長期)を作成、臨床試験における潜在的薬剤性肝障害(DILI, Drug-Induced Liver Injury)の注目すべき非重篤有害事象(ECI)ガイダンスを提供》

12月22日分 審議(安全性情報)《重篤》

(20) (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**

12月22日分 審議(継続審査)

(21) (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**

12月25日分 報告《治験の終了について》

(22) (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」**

12月18日分 審議(継続審査)

12月25日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書に対する補遺(英語版・和訳版)/治験製品概要書を作成、同意説明文書および参加同意書を改訂》

12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》

12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》

(23) (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」**

12月19日分 審議(継続審査)

12月10日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月25日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (24) (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

12月16日分 審議(継続審査)

12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》

- (25) (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)

12月22日分 審議(継続審査)

12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》

12月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月17日分 迅速審査(実施計画変更)《被験者の募集手順(広告等)についてを変更》

- (26) (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

12月9日分 審議(継続審査)

- (27) (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」

12月19日分 審議(継続審査)

12月10日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月25日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (28) (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

12月22日分 審議(継続審査)

12月22日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

12月29日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (29) (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」

12月15日分 審議(継続審査)

12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》

12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》

12月17日分 迅速審査(実施計画変更)《機器の貸与について覚書を締結》

- (30) (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」

12月10日分 審議(継続審査)

12月11日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月2日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (31) (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

12月4日分 審議(継続審査)

12月24日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙 A/電子日誌クイックリファレンスガイド/スクリーンレポートを改訂、治験実施計画書の改訂3・改訂 J3 を作成》

- (32) (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
12月25日分 審議(継続審査)
12月25日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、治験 PL(補償責任担保)保険付保証明書を変更》
- (33) (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」
12月19日分 審議(継続審査)
12月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
12月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
12月25日分 報告《治験実施体制及び治験実施期間の変更について》
- (34) (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
12月17日分 審議(継続審査)

【審議結果】

- ・継続審査
治験責任医師より治験実施状況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。
- ・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)」
12月11日分 審議(継続審査)
- (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」
12月15日分 審議(継続審査)
12月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/症例報告書の見本を改訂》
12月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年11月12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」
12月15日分 審議(継続審査)
12月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/症例報告書の見本を改訂》

12月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年11月12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」

12月21日分 審議(継続審査)

12月7日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

12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》

12月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月8日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年9月7日実施分》

(5) (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

12月24日分 審議(継続審査)

【審議結果】

・継続審査

治験責任医師(自ら治験を実施する者)より治験実施状況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。

・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

12月1日分 審議(継続審査)

(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、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+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」

12月18日分 審議(継続審査)

12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》

(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

12月10日分 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

(4) (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

12月17日分 審議(継続審査)

【審議結果】

・継続審査

製造販売後臨床試験責任医師より治験実施状況報告書が提出された。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。

・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)

12月18日分 審議(継続審査)

12月17日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月17日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(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)」

12月18日分 審議(継続審査)

12月17日分 審議(安全性情報)《重篤》

12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】

・継続審査

実施医療機関における治験責任医師より治験実施状況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。

・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。]