

# 平成28年2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 2月17日 (水)  
16時30分～17時00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、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、伊藤 晴美

## I 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

1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》

### (2) (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」

1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》

1月18日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》

### (3) (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

1月8日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月22日分 審議(安全性情報)《重篤》

### (4) (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」

1月14日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

1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》

1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》

### (5) (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

1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》

1月8日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月14日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

### (6) (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Ⅲ相試験

1月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月27日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

### (7) (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」

1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》

1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》

1月18日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施体制及び治験実施期間を変更、開発業務受託機関への業務委託終了に伴い覚書を変更》

1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》

- (8) (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
- 1月7日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
  - 1月13日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (9) (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
- 1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》
  - 1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》
  - 1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》
  - 1月14日分 迅速審査(実施計画変更)《支払業務委託の終了に伴い費用の支払者および請求書送付先を変更》
- (10) (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」
- 1月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、『3名』追加》
- (11) (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
- 1月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (12) (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
- 1月6日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月6日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》
- (13) (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）
- 1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》
- (14) (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
- 1月22日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (15) (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」
- 1月14日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
  - 1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》
  - 1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》
- (16) (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」
- 1月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》
- (17) (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)
- 1月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
  - 1月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
  - 1月7日分 迅速審査(実施計画変更)《関連施設への治験協力依頼に伴い治験協力費用に関する覚書を締結》
- (18) (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
- 1月18日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

1月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (19) (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」

1月25日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》

- (20) (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

1月25日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂、因果関係が否定できない重篤な有害事象一覧を作成》

1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: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」

1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》

1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》

1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》

- (22) (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」

1月8日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月22日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (23) (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

1月26日分 審議(実施計画変更)《被験者募集に関する資料を作成》

- (24) (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

1月20日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、『3名』追加》

- (25) (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CNT01959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」

1月21日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月吉日分 報告《代表取締役社長交代に伴う契約等の取り扱いについて》

- (26) (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

1月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を変更》

1月7日分 報告《治験実施計画書に記載の治験薬投与前の消毒手順について》

- (27) (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パ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」

1月22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》

- (28) (受付番号:A2703243) アツ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

2月1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》

1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》

(29) (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

2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》

【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。]

II 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」

1月15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》

1月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年12月16日、17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」

1月15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》

1月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2015年12月16日、17日、24日実施分》

(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」

1月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬の管理に関する手順書を改訂》

1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》

1月28日分 迅速審査(実施計画変更)《治験薬の管理に関する手順書を改訂》

(4) (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

1月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月14日分 審議(監査結果報告)《2015年12月18日実施分》

1月19日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年1月6日実施分》

1月27日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

【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。

- ・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）よりモニタリングおよび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。]

### III 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

1月4日分 審議(本院有害事象)《第1報 2015年12月25日発現》

1月14日分 審議(本院有害事象)《第2報 2015年12月25日発現》

(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」

1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》

#### 【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。

- ・本院有害事象

製造販売後臨床試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、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 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)

1月15日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月15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)」

1月15日分 審議(安全性情報)《重篤》

1月15日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

#### 【審議結果】

- ・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。]