

平成28年4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 4月20日 (水)
16時30分～18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、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、小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、森本 真行、喜多村 勝代

I 新規審議事項

1. 平成28年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：A2801247) 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシバグ) の第Ⅲ相試験
- (2) (受付番号：A2803248) アヅヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型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：A2818249) 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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験
- (4) (受付番号：A2821250) 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相臨床試験

【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)、(4)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
3月25日分 審議(安全性情報)《措置報告 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」
3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》
3月9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：A2313169) エーザイ株式会社の依頼によるエリブリンメシル酸塩の臨床第Ⅱ相試験
3月1日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (4) (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
3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》
3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》
- (5) (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」
3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》

- 3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》
- (6) (受付番号:A2413188) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「抗 TNF α 療法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」
3月吉日分 報告《治験中に報告された有害事象の追加報告について》
- (7) (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
3月30日分 審議(実施計画変更)《対照薬の添付文書を改訂》
3月2日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
3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》
3月7日分 審議(本院有害事象)《第1報 2016年2月8日発現》
3月11日分 審議(本院有害事象)《第13報 2013年9月4日発現》
- (8) (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
3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》
- (9) (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」
3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》
3月16日分 報告《治験の終了について》
- (10) (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
3月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬概要書/説明文書および同意文書を改訂、治験実施計画書別紙を変更》
3月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (11) (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
3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》
3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月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂、開発業務受託機関を変更》
- (12) (受付番号:A2563210) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNT01275 (Ustekinumab) の第Ⅲ相臨床試験(寛解維持試験)
3月吉日分 報告《治験中に報告された有害事象の追加報告について》
- (13) (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」
3月25日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (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」
3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》
- (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)
3月29日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (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
3月23日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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—」
3月4日分 審議(本院有害事象)《第3報 2016年2月12日発現》
- (18) (受付番号: A2663221) エーザイ株式会社《変更前》の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
3月7日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月14日分 報告《会社統合に伴う契約書・覚書の承継について》
- (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)
3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》
3月1日分 迅速審査(実施計画変更)《延長試験の派遣心理士に係る費用について覚書を締結》
- (20) (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」
3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》
3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》
- (21) (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」
3月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月24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》
- (22) (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
3月22日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (23) (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)
3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》
3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》
3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》
3月7日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》
3月22日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》
- (24) (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
3月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月28日分 審議(本院有害事象)《第2報 2016年2月15日発現》
- (25) (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」
3月9日分 審議(安全性情報)《重篤》
3月24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》
- (26) (受付番号: A2703235) 日本ペ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
3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》
3月31日分 報告《治験の終了について》

- (27) (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」
- 3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》
 - 3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：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」
- 3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》
 - 3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》
 - 3月18日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (29) (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
- 4月1日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書の改訂を作成、治験実施計画書 別紙/説明文書・同意文書/追跡調査に関する同意文書を改訂》
- (30) (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
- 3月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂、治験実施期間を変更》
- (31) (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 CNTO 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」
- 3月8日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月3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》
- (32) (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
- 3月9日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を変更》
 - 3月9日分 迅速審査(実施計画変更)《貸与設備備品を追加》
- (33) (受付番号：A2701242) パ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」
- 3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》
 - 3月30日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂、治験実施期間/保険契約証明書を変更》
- (34) (受付番号：A2703243) アッ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月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 3月30日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》
- (35) (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
- 3月30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 追補を作成》
 - 3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》
- (36) (受付番号：A2856246) MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験
- 4月1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》

【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)」

3月14日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年2月25日実施分》

3月30日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

(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」

3月25日分 審議(本院有害事象)《第1報 2016年3月24日発現》

3月28日分 審議(本院有害事象)《第2報 2016年3月24日発現》

3月31日分 審議(逸脱報告)《1名の被験者において治療を優先するため治験実施計画書に規定されている用量を超える併用禁止薬を投与》

3月9日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年2月5日、18日、19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」

3月9日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年2月19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」

3月3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》

3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》

3月9日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年2月15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

3月14日分 審議(監査結果報告)《2016年2月25日、26日実施分》

3月16日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年2月24日実施分》

【審議結果】

- ・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。
- ・本院有害事象
治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。
- ・治験実施計画書からの逸脱
治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験実施計画書からの逸脱に関する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。
- ・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。]

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

3月30日分 審議(実施計画変更)《添付文書/説明文書・同意文書を改訂》

- (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」

3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】

- ・実施計画変更
製造販売後臨床試験依頼者および製造販売後臨床試験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。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。]

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)

3月17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)」

【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。]