

平成28年5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 5月18日 (水)
16時30分～17時20分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 近藤 峰生、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、高倉 啓一、森本 真行

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：A2863251) 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第II相試験
- (2) (受付番号：A2804252) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037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、(2)は説明文書・同意文書を修正することとして、(1)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
 - 4月27日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 4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、『2名』を追加》
- (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」
 - 4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》
 - 4月1日分 報告《代表執行役社長の肩書き変更について》
- (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
 - 4月14日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書と同意文書を改訂、治験実施期間/参加カード/被験者への支払いに関する資料を変更》
 - 4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》
 - 4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》
 - 4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》
 - 4月5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》
 - 4月吉日分 報告《代表執行役社長の肩書き変更について》
- (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」
 - 4月12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》

- (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
 4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》
 4月15日分 審議(本院有害事象)《第1報 2016年4月14日発現》
- (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3相試験
 4月27日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を変更、対照薬の添付文書/同意説明文書を改訂》
 4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》
 4月1日分 報告《代表変更について》
- (7) (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
 4月14日分 審議(安全性情報)《重篤》
 4月6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》
- (8) (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
 4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》
 4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》
- (9) (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」
 4月8日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、『1名』の所属を変更》
- (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」
 4月6日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
- (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
 4月25日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
 4月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『2名』を削除し、『1名』の所属を変更》
- (12) (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—」
 4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》
- (13) (受付番号：A2663221) EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
 4月26日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬概要書/被験者の健康被害に対する補償に関する手順書を改訂、治験実施計画書 別紙を変更》
 4月7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》
 4月1日分 報告《会社統合(吸収分割)の完了について》
- (14) (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)
 4月18日分 審議(安全性情報)《重篤》
 4月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』、治験協力者『1名』を削除し、治験協力者『1名』を追加》
- (15) (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
 4月吉日分 報告《開発業務受託機関の代表者変更および本社移転について》

- (16) (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」
- 4月12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》
- (17) (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」
- 4月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4月5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》
- (18) (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
- 4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》
 - 4月4日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』、治験協力者『1名』を削除》
- (19) (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)
- 4月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書および別紙を改訂、質問票を追加》
 - 4月12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》
 - 4月27日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
 - 4月7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》
- (20) (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」
- 4月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 4月5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》
- (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」
- 4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》
 - 4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》
- (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」
- 4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》
 - 4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》
 - 4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》
 - 4月5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』を追加、『1名』の所属を変更》
 - 4月吉日分 報告《代表執行役社長の肩書き変更について》
- (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
- 4月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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」

- 4月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月4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》

(25) (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

- 4月26日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を変更》

(26) (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」

- 4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》
- 4月20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》

(27) (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

- 4月27日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》

(28) (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

- 4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》

(29) (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26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 4月18日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

(30) (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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

- 4月21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》

(31) (受付番号:A2803248) アッ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

- 4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》

(32) (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

- 4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》

【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。(1)は実施計画書、説明文書、同意文書を改訂することで治験の継続は可能、(19)は実施計画書を改訂することで治験の継続は可能、その他については治験の継続は可能、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)」

4月11日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年3月15日実施分》

4月22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」

4月6日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

4月15日分 審議(安全性情報)《年次報告》

4月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

4月12日分 審議(本院有害事象)《第3報 2016年3月24日発現》

4月28日分 審議(本院有害事象)《第4報 2016年3月24日発現》

4月5日分 審議(監査結果報告)《2016年3月24日、25日実施分》

4月25日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年3月2日、4日、7日、17日、24日、25日実施分》

4月7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』を追加》

(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」

4月6日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊を改訂》

4月15日分 審議(安全性情報)《年次報告》

4月25日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年3月24日実施分》

4月7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』を追加》

(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」

4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》

4月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』の所属を変更、『7名』を削除し、『5名』を追加》

4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》

(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

4月19日分 審議(安全性情報)《研究報告 等》

4月19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。(3)4月28日分については説明文書および同意文書を改訂することで治験の継続は可能、その他については治

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。

- ・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

4月26日分 審議(安全性情報)《重篤》

4月1日分 迅速審査(実施計画変更)《製造販売後臨床試験分担医師『2名』を追加》

(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」

4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》

(3) (受付番号：B2818029) 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）

4月22日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書（別冊）を改訂》

4月5日分 迅速審査(実施計画変更)《製造販売後臨床試験分担医師『1名』を削除し、『1名』の所属を変更》

【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）

4月18日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を改訂、同意説明補助資料を作成》

4月18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）」

4月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

4月18日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

【審議結果】

- ・実施計画変更

治験依頼者および実施医療機関における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。]