

# 平成28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28年11月16日(水)

16時30分～17時40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、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、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:A2863263) EA ファーマ株式会社の依頼による「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

(2) (受付番号:A2804264) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 2」

#### 【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)は同意説明文書を修正することとして、(2)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。]

### 2. 平成28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:F2816011) 豊田 秀実の依頼による「小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第 II 相試験 (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、同意説明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。]

### 3. 平成28年度の製造販売後臨床試験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:B2820031) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験

#### 【審議結果】

製造販売後臨床試験依頼者より治験依頼書が提出された。製造販売後臨床試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。]

### 4. 平成28年度の外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:6064) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験

## 【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、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。]

## 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》
- (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」  
10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》  
10月18日分 審議(本院有害事象)《第2報 2016年9月12日発現》  
10月28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：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  
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》
- (4) (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20日分 審議(実施計画変更)《説明文書および同意文書を改訂》  
10月3日分 審議(安全性情報)《重篤》  
10月18日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (5) (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26日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を変更》  
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 等》  
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》
- (6) (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」  
10月17日分 報告《治験の終了について》
- (7) (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17日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (8) (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)《重篤》
- (9) (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 PPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—」  
10月3日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》
- (10) (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24日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (1 1) (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》
- (1 2) (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6日分 審議(安全性情報)《重篤》  
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》
- (1 3) (受付番号:A2614230) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験  
10月18日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (1 4) (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6日分 審議(安全性情報)《重篤》  
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》
- (1 5) (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21日分 審議(本院有害事象)《第2報 2016年9月8日発現》  
10月11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』を改姓》
- (1 6) (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6日分 審議(安全性情報)《重篤》  
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》
- (1 7) (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》
- (1 8) (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キ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》  
10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》
- (1 9) (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4日分 報告《治験の終了について》
- (2 0) (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」  
10月7日分 審議(安全性情報)《重篤》  
10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 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

- 10月12日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月12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』を追加、『1名』を改姓》
- 10月吉日分 報告《治験依頼者の代表取締役社長交代について》
- (22)(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」**
- 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11日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (23)(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**
- 10月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/対照薬の添付文書を改訂》
- 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17日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (24)(受付番号:A2803245) **塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の臨床薬理試験**
- 10月17日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (25)(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**
- 10月21日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- 10月13日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 10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》
- (26)(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**
- 10月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を変更、説明文書・同意文書/治験薬概要書を改訂》
- 10月28日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (27)(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**
- 10月26日分 審議(実施計画変更)《protocol referenceを変更》
- 10月6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》
- (28)(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**
- 10月26日分 審議(実施計画変更)《災害時治験カードを作成》
- 10月3日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月26日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- 10月5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: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**
- 10月26日分 審議(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を変更、説明文書・同意文書を改訂、被験者募集の手順、患者説明資料を作成、PET撮像施設追加のため契約書を締結》
- (30)(受付番号:A2802253) **小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験**
- 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》

- (31) (受付番号:A2818254) 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「活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, proof-of-concept, 用量設定試験」

10月6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》

- (32) (受付番号:A2801255) 日本新薬株式会社の依頼による「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第II相試験」

10月28日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書および同意書を改訂》

10月28日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (33) (受付番号:A2802256) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験

10月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書および国内追加事項/治験薬概要書および追補/説明文書・同意文書/試料提供及びその利用 説明文書・同意文書を改訂、治験実施計画書 国内追加事項 別紙/治験参加カードを変更、治験薬概要書の改訂における和訳版の提供について、乳がんの症状等に関する質問票への回答日をお知らせするための携帯電話番号の提供(任意)に関する説明文書および同意文書を作成、治験薬の使用継続に関する説明文書・同意文書を廃止》

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3日分 迅速審査(実施計画変更)《治験薬固有の有害事象に対する治療薬の費用負担について覚書を締結》

- (34) (受付番号:A2814258) アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌を対象とした国際共同第III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》

- (35) (受付番号:A2803259) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第II相試験

10月7日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》

- (36) (受付番号:A2804260) 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 第III相試験

10月31日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書と同意文書を改訂、評価スケールを変更》

10月31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)《貸与物品を追加》

- (37) (受付番号:A2818261) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第II相試験

10月31日分 審議(実施計画変更)《同意説明文書と同意文書/治験実施計画書 別冊を改訂、被験者への支払いに関する資料を変更》

10月31日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (38) (受付番号:A2819262) MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第III相試験

10月26日分 審議(実施計画変更)《Protocol Clarification Letter/添付文書を作成、治験 ID カードを改訂》

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》

## 【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：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25日分 審議(安全性情報)《年次報告》

10月12日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年9月8日、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13日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年9月13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」

11月1日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書を改訂》

10月5日分 審議(安全性情報)《重篤》

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》

### (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

10月29日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月12日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年9月21日実施分》

10月25日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年9月30日、10月2日実施分》

## 【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

10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『2名』を削除し、『1名』改姓》

(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」

11月2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》

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14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』改姓》

(3) (受付番号：B2818030) 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28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、災害時治験カードを作成》

#### 【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。]

### 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：6039) 東レ株式会社の依頼による TRK-100STP 第IIb/III相臨床試験—慢性腎不全—

9月23日分 報告《開発の中止について》

(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17日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月17日分 報告《治験実施計画書 別添の改訂について》

(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17日分 審議(安全性情報)《重篤》

10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】

##### ・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。]