

平成28年12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12月21日(水)
16時30分～17時15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、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:A2818265) 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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験
- (2) (受付番号:A2818266) アヅヴィ合同会社の依頼による「1311.5 試験の投与 24 週時の Visit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第 II 相, 単群, 非盲検, 継続投与試験」

【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) は説明文書・同意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。]

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
11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」
11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》
11月8日分 審議(本院有害事象)《第3報 2016年9月12日発現》
- (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
11月29日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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
11月15日分 審議(安全性情報)《重篤》
11月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (5) (受付番号:A2503204) あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
11月11日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (6) (受付番号:A2503205) あすか製薬株式会社の依頼による「L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-A からの継続又は切替え投与試験)」
11月11日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (7) (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
11月2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》
- (8) (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」
11月28日分 審議(実施計画変更)《説明・同意文書を改訂》
- (9) (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
11月25日分 審議(安全性情報)《研究報告 等》
11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、治験実施期間を変更》
- (10) (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—」
11月21日分 審議(本院有害事象)《第1報 2016年11月17日発現》
11月30日分 審議(本院有害事象)《第2報 2016年11月16日発現》
- (11) (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
11月13日分 報告《治験の終了について》
- (12) (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)
11月21日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
11月21日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (13) (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」
11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》
11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》
- (14) (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」
11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》
11月18日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (15) (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
11月4日分 審議(継続審査)
11月4日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》
- (16) (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
11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》
11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》
11月30日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》
- (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)
11月17日分 審議(安全性情報)《重篤》
11月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (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
11月7日分 審議(実施計画変更)《Manual of Procedures を改訂》

11月16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」

11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》

11月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (20) (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2日分 審議(実施計画変更)《災害時治験カードを作成》

11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》

11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》

- (21) (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」

11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》

11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》

11月29日分 迅速審査(実施計画変更)《被験者への支払いに関する資料を変更》

- (22) (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」

11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》

11月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (23) (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

11月9日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別添を変更》

11月7日分 審議(安全性情報)《重篤》

11月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (24) (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」

11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》

- (25) (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

11月29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、治験実施期間を変更》

11月29日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

11月29日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

- (26) (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」

11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》

11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》

- (27) (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

11月29日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

- (28) (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
11月28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/遺伝子検査に関する説明文書・同意文書を改訂、治験課題名を変更》
11月8日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》
11月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (29) (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
11月9日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (30) (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
11月29日分 審議(実施計画変更)《評価スケール(1種)を改訂、評価スケール(1種)/ポスターを作成》
11月2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》
- (31) (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
11月8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》
- (32) (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」
11月8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月21日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (33) (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」
11月28日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (34) (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
11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》
11月28日分 報告《治験実施計画書 国内追加事項および別紙の改訂について》
- (35) (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
11月14日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書および事務的な変更を改訂、治験実施計画書 分冊を変更》
11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》
- (36) (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
11月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (37) (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
11月17日分 報告《各種申請書・依頼書上の区分変更について》
11月17日分 報告《治験協力者の追加について》
- (38) (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
11月30日分 審議(安全性情報)《年次報告》
- (39) (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

- 11月24日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書および補遺を改訂》
- 11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》
- 11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》

(40) (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」

11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】

- ・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。(28)は説明文書、同意文書を改訂することで治験の継続は可能との見解が示され、治験責任医師からは説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されているが、改訂について当月審議・承認されている。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: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」

11月16日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年10月13日、14日実施分》

(2) (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24日分 審議(実施計画変更)《監査計画書を変更》

11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》

11月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月1日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年10月17日実施分》

12月1日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年11月10日実施分》

12月1日分 審議(モニタリング結果報告)《2016年11月22日実施分》

(3) (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

11月24日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》

(4) (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】

- ・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。]

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

11月18日分 報告《試験実施計画書 添付資料2の改訂について》

- (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》

- (3) (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

12月1日分 審議(実施計画変更)《試験実施計画書 添付資料/医薬品インタビューフォームを改訂、試験実施期間を変更》

【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)

11月16日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

11月16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)」

11月16日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

11月16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：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

11月22日分 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書及び同意文書の修正について》

【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。]