

平成29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29年 2月15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 西川 政勝、奥田 真弘、手塚 和男、岩崎 恭彦、手島 信子、山田 典一、山口 素子、垣東 英史、
高倉 啓一、森本 真行

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》

(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4日分 審議(本院有害事象)《第2報 2016年12月13日発現》

1月17日分 審議(本院有害事象)《第3報 2016年12月13日発現》

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》

1月17日分 報告《開発の中止等について》

(3) (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30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

(4) (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

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》

1月16日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》

(5) (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31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

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》

(6) (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》

1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》

(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」

1月5日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書および追補を改訂》

(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

1月26日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書および追加情報資料を改訂》

1月23日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (9) (受付番号：A2604223) MSD 株式会社へ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30日分 審議(実施計画変更)《評価スケールを提供》
 - 1月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月17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『7名』を削除》
- (10) (受付番号：A2620226) 帝人ファーマ株式会社への依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
- 1月30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・同意文書を改訂、治験実施計画書 分冊/治験実施期間を変更、治験分担医師『1名』を削除、新規被験者組み入れ再開に関するレターを作成、開発業務受託機関『2社』、治験協力者『1名』を追加》
- (11) (受付番号：A2613228) ヤンセンファーマ株式会社への依頼による「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30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬概要書/治験製品概要書/同意説明文書および参加同意書を改訂》
 - 1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》
 - 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》
- (12) (受付番号：A2618229) ヤンセンファーマ株式会社への依頼による「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10日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1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》
 - 1月17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》
- (13) (受付番号：A2614230) ゼリア新薬工業株式会社への依頼による子宮頸癌を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
- 1月19日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (14) (受付番号：A2656231) パ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
- 1月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月吉日分 報告《社長交代について》
- (15) (受付番号：A2720233) 日本アルコン株式会社へ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12日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 12月23日分 報告《データモニタリング委員会からの勧告について》
- (16) (受付番号：A2718234) ヤンセンファーマ株式会社への依頼による「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10日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1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》
 - 1月17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》
- (17) (受付番号：A2763236) ヤンセンファーマ株式会社への依頼による「(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》
 - 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》

- (18) (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10日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1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》
 - 1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》
- (19) (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」
- 1月10日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1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》
 - 1月16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》
- (20) (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19日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月31日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (21) (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」
- 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《社長交代について》
 - 1月27日分 報告《契約書の誤記による修正について》
- (22) (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
- 1月31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
 - 1月17日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (23) (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
- 1月25日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
 - 1月25日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (24) (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」
- 1月6日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月16日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月24日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (25) (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
- 1月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 1月30日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を変更》
- (26) (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
- 1月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
 - 1月10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》

- (27) (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
1月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (28) (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
1月30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (29) (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
1月30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書 補遺を作成》
1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》
1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》
1月17日分 迅速審査(実施計画変更)《登録前脱落症例に係る費用負担について契約書に明記》
- (30) (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/ABBV-066(risankizumab)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」
1月10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16日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (31) (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」
1月26日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を変更、治験薬概要書 追補版を作成》
1月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (32) (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
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27日分 報告《治験実施計画書 別紙の改訂について》
- (33) (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
1月6日分 審議(安全性情報)《重篤》
1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》
- (34) (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
1月26日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (35) (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
1月26日分 報告《開発の中止について》
- (36) (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
1月24日分 審議(実施計画変更)《添付文書および併用薬の服薬日誌を改訂》
1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》
1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》
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》
- (37) (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」
1月12日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》

- (38) (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
- 1月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
 - 1月10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》
- (39) (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」
- 1月30日分 報告《被験者質問票の変更について》
- (40) (受付番号：A2818267) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の 2 つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第 III 相, ランダム化, 非盲検試験」
- 2月2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》
 - 1月19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。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)」
- 1月12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」
- 1月6日分 迅速審査(実施計画変更)《実施期間及び費用の発生期間を変更》
- (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」
- 1月6日分 迅速審査(実施計画変更)《実施期間及び費用の発生期間を変更》
- (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」
- 1月19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》
 - 1月19日分 審議(安全性情報)《使用上の注意改訂のお知らせ》
 - 1月23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：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12日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (6) (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)」
1月24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(4種)を改訂、治験実施計画書 別紙/監査計画書を変更》
1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》

【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。(4)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、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。

[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5日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (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月吉日分 報告《社長交代について》
- (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)
1月19日分 報告《製造販売後臨床試験の終了について》
- (4) (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
1月12日分 迅速審査(実施計画変更)《実施期間/被験者への支払いに関する資料を変更》
- (5) (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
1月24日分 審議(実施計画変更)《同意説明時の被験者説明資料を作成》
1月24日分 迅速審査(実施計画変更)《同意説明時の被験者説明資料を作成》
1月13日分 報告《保険契約付保証書の変更について》

【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: 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)」

1月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

(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

1月12日分 審議(実施計画変更)《保険契約付保証明書を変更》

1月16日分 審議(安全性情報)《年次報告》

1月6日分 迅速審査(実施計画変更)《治験協力者『1名』を追加》

12月26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。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。]