

平成29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29年11月15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 竹内 万彦、平山 雅浩、奥田 真弘、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、西川 政勝、手島 信子、
藤井 英太郎、山口 素子、小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、林 俊夫、喜多村 勝代

I 新規審議事項

1. 平成29年度の治験の新規受入の可否について

(1) (受付番号:A2920286) 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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、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

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》

10月20日分 迅速審査(実施計画変更)《治験責任医師の所属名を変更》

(2) (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27日分 審議(実施計画変更)《患者さんへの説明文書および同意文書を改訂》

10月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

(3) (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》

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》

(4) (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2日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

(5) (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》

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》

(6) (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4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》

- (7) (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
- 10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》
 - 10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》
 - 10月19日分 迅速審査(実施計画変更)《J-Supplement 別紙1を改訂、治験実施期間を変更》
- (8) (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4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》
- (9) (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》
- (10) (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」
- 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)《重篤》
- (11) (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6日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 10月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (12) (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》
 - 10月20日分 審議(本院有害事象)《第1報 2017年10月2日発現》
 - 10月27日分 審議(本院有害事象)《第2報 2017年10月2日発現》
 - 10月27日分 審議(本院有害事象)《第2報 2017年9月28日発現》
- (13) (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
- 10月27日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (14) (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：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27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27日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 10月13日分 迅速審査(実施計画変更)《被験者(1名)における費用の負担に関する合意書を作成》
- (16) (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

10月27日分 報告《製造販売承認の取得について》

(17) (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、評価スケールを改訂、PET 撮像施設で用いる放射性トレーサーの添付文書を作成》

10月10日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月31日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月吉日分 報告《病院統合に伴う PET 検査に関する業務委託契約書の読み替えについて》

(18) (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》

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》

(19) (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26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26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)《治験分担医師を『1名』追加》

(20) (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30日分 審議(安全性情報)《措置報告 等》

(21) (受付番号:A2802257) (治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社の依頼による「CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) を有する患者を対象とした ABP798 の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験」

10月3日分 審議(安全性情報)《その他》

(22) (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18日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》

(23) (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20日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》

(24) (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31日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/添付文書を改訂、治験薬概要書 追補を作成》

10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》

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》

(25) (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」

10月31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、治験実施計画書 別紙を変更》

(26) (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

10月6日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月23日分 審議(安全性情報)《重篤》

(27) (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」

10月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

(28) (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」

10月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月2日分 審議(本院有害事象)《第2報 2017年9月20日発現》

10月20日分 報告《治験実施計画書 事務的変更2の作成について》

(29) (受付番号:A2918269) アヅヴィ合同会社の依頼による「中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同, 非盲検試験 (LIMITLESS 試験)」

10月18日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月24日分 審議(安全性情報)《重篤》

(30) (受付番号:A2918270) ユーシーピージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第II/III相試験

10月30日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》

10月3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(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

10月16日分 迅速審査(実施計画変更)《分担医師を『2名』追加》

10月2日分 報告《依頼者代表者交代および職名変更について》

(31) (受付番号:A2914271) 中外製薬株式会社の依頼による「初発のステージ III 期又は IV 期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, バクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第 III 相多施設共同ランダム化試験」

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》

(32) (受付番号:A2919272) バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第III相試験

10月3日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月13日分 審議(安全性情報)《重篤》

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》

(33) (受付番号:A2914273) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第III相試験

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》

10月10日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》

(34) (受付番号:A2918274) アヅヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第III相試験

10月3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16日分 審議(安全性情報)《重篤》

(35) (受付番号:A2918275) アヅヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第III相試験

10月3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16日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月26日分 迅速審査(実施計画変更)《テスト画像 CD-R 作成費用の負担について契約書に明記》

(36) (受付番号:A2904279) 中外製薬株式会社の依頼による前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とした crenezumab の第III相試験

10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》

10月11日分 迅速審査(実施計画変更)《提供物品を追加》

10月27日分 報告《治験実施計画書 別紙の変更について》

- (37) (受付番号: A2959280) 大塚製薬株式会社の依頼による「過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルパプタンの有効性, 安全性, 薬物動態, 及び薬力学的作用を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験」

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》

- (38) (受付番号: A2963281) 日本イーライリリー株式会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした LY3074828 の第II相試験

10月12日分 報告《治験実施計画書 別冊の改訂について》

- (39) (受付番号: A2912282) 第一三共株式会社の依頼による第I相試験

10月30日分 審議(安全性情報)《重篤》

10月13日分 迅速審査(実施計画変更)《分担医師を『1名』追加》

- (40) (受付番号: A2918284) アヅヴィ合同会社の依頼による「壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III相, 多施設共同, 非盲検, 単群試験」

10月19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》

10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》

【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。(20)については説明文書及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。なお、(20)の改訂については先月審議・承認されている。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)」

10月30日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊/監査に関する手順書を改訂》

10月30日分 審議(安全性情報)《年次報告》

- (2) (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」

10月25日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする予定費被験者数を変更》

- (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」

- 10月25日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》
- 10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》
- 10月30日分 審議(安全性情報)《重篤》
- 10月2日分 審議(モニタリング結果報告)《2017年9月14日実施のモニタリングの結果報告》
- 10月3日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『15名』を削除》

(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24日分 審議(安全性情報)《重篤》

(5) (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)」**

- 10月27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3日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ》
- 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》

(6) (受付番号：F2913012) **中村 知樹の依頼による「びまん型腱滑膜巨細胞腫(色素性絨毛結節性滑膜炎)及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫(腱鞘巨細胞腫)患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験(第II相試験)」**

- 10月30日分 報告《保険契約証明書の変更について》

【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。(5)については説明文書及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。なお、(5)の改訂については当月に審議・承認されている。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。

・モニタリング結果報告

治験責任医師(自ら治験を実施する者)よりモニタリング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：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18日分 報告《製造販売後臨床試験の終了について》

(2) (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**

- 10月16日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする症例数を変更》
- 10月吉日分 報告《開発業務受託機関の代表者交代について》

(3) (受付番号：B2920032) **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるランビズマブ0.5mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第IV相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY研究)」**

10月30日分 迅速審査(実施計画変更)《分担医師『1名』の所属を変更し、『1名』追加》

10月吉日分 報告《開発業務受託機関の代表者交代について》

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)

10月10日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

10月20日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(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)」

10月10日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書を改訂》

10月20日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

(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

10月16日分 審議(安全性情報)《重篤》

【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。]