

平成 28 年度第 1 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 平成 28 年 4 月 5 日（火）16：00～17:30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、高安正和、藪下廣光、佐々木誠人、松浦克彦、黒神聰、葛谷孝文、中條孝弘、加藤真一、丹羽淳一、多羅尾陽子、小池三奈美

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験（MSD－感染症科）

治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

2. 自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（山口悦郎－呼吸器・アレルギー－内科）

治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書の一部改訂）付き承認

II 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験（ノバルティス ファーマー循環器内科）

当院で発生した重篤な有害事象（誤嚥性肺炎：第 1 報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験

(ユーシービーズジャパン精神神経科)

当院で発生した重篤な有害事象（慢性副鼻腔炎：第1報）（慢性副鼻腔炎・鼻中隔彎曲症：第2報）について、及び治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 人工呼吸器使用の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

(ハエル薬品－感染症科)

治験実施計画書別紙 1、2 の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. 下肢血行再建術施行後の症候性抹消動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

(ハエル薬品－血管外科)

保険外併用療養費支給対象外経費に関する覚書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 維持療法における第Ⅲ相試験

(ファイザー－消化管内科)

治験の実施状況について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験

(ファイザー－消化管内科)

治験参加カードの変更、及び治験の実施状況について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験

(Meiji Seika ファルマー精神神経科)

同意説明文書、同意説明補助資料、被験者への支払いに関する資料の変更、及び保険外併用療養費制度支給対象外経費に関する覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

(Meiji Seika ファルマー精神神経科)

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更、及び保険外併用療養費制度支給対象外経費に関する覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験 (中外製薬－腎臓・リウマチ膠原病内科)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、2 の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. V501 第Ⅲ相試験 (MSD－感染症科)

Protocol Clarification Letter の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. 重症原発性掌蹠多汗症を対象とした OSD-001 の安全性と有効用量を推定するプラセボ対照二重盲検無作為化群間比較試験 (第Ⅱ相) (大嶋雄一郎－皮膚科)

治験薬管理に関する手順書の変更、及びモニタリング報告書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. 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

(三嶋秀行－臨床腫瘍センター)

治験の実施状況について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 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

(三嶋秀行－臨床腫瘍センター)

治験の実施状況、及びモニタリング報告書について説明があり、治験実施の継続

の妥当性について審議した。

審議結果：承認

14. 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 BAY1192631 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

（ハ イェル薬品－感染症科）

治験分担医師、同意説明文書、被験者への支払いについて、支給対象外経費についての覚書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験（サファイア皮膚科）

当院で発生した重篤な有害事象（鎖骨骨折：第 1 報、第 2 報）について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 人工呼吸器使用の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

（ハ イェル薬品－感染症科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 下肢血行再建術施行後の症候性抹消動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

（ハ イェル薬品－血管外科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験

(ブリストル・マイヤーズ スクイブー腎臓・リウマチ膠原病内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 維持療法における第Ⅲ相試験

(ファイザー 消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験

(ファイザー 消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

6. CDB-2914 の後期第Ⅱ相臨床試験 (あすか製薬 産科・婦人科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

7. 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)

(第一三共 皮膚科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

8. 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 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) (第一三共 糖尿病内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験 (サファイア 皮膚科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

10. 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験（サファイア皮膚科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験

(Meiji Seika ファルマー精神神経科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

12. ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験

(Meiji Seika ファルマー精神神経科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

13. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験（田辺三菱製薬－精神神経科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

14. 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験（中外製薬－腎臓・リウマチ膠原病内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

(アステラス製薬－感染症科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

16. バルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験（バルティス ファーマ循環器内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

17. 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象とした S-877489 の長期投与試験（塩野義製薬－精神神経科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

18. 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

（サファイア呼吸器・アレルギー内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

19. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相（長期投与）試験（ユーシービージャパン精神神経科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

20. V501 第Ⅲ相試験（MSD－感染症科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

1. 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 BAY1192631 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
(バイエル薬品－感染症科)
治験実施計画書別紙 2 の変更箇所について報告があり、了承した。
2. バイエル薬品株式会社（Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals.LLC.）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-701 FA (Tedizolid phosphate) の第 3 相試験（バイエル薬品－感染症科）
治験実施計画書別紙 1、2 の変更箇所について報告があり、了承した。
3. 下肢血行再建術施行後の症候性抹消動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
(バイエル薬品－血管外科)
治験実施計画書別紙 2 の変更箇所について報告があり、了承した。
4. （治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験
(クインタイルズ－呼吸器・アレルギー－内科)
治験実施計画書国内追加事項別紙 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
5. CDB-2914 の後期第Ⅱ相臨床試験（あすか製薬－産科・婦人科）
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。
6. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験
(ファイザー－消化管内科)
治験実施体制の変更箇所について報告があり、了承した。
7. 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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）（第一三共－糖尿病内科）
治験実施計画書別紙 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
8. アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験
(アステラス製薬－感染症科)

治験実施計画書別紙 2 の変更箇所について報告があり、了承した。

9. 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

(サファイア呼吸器・アレルギー内科)

治験実施計画書別紙 (別添 1) の変更箇所について報告があり、了承した。

10. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験

(ユーシービージャパン精神神経科)

治験実施計画書別添の変更箇所について報告があり、了承した。

II 迅速審査実施分について

1. 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

(三嶋秀行ー臨床腫瘍センター)

迅速審査にて承認とした内容について報告があり、了承した。

2. 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

(三嶋秀行ー臨床腫瘍センター)

迅速審査にて承認とした内容について報告があり、了承した。

III 製造販売承認の取得等について

1. ファイザー株式会社による急性静脈血栓塞栓症を対象とした BMS-562247 の第Ⅲ相試験 (ファイザー血管外科)

製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

2. L059 強直間代発作を有するてんかん患者対象 第Ⅲ相試験

(ユーシービージャパン精神神経科)

製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

IV その他

1. 人工呼吸器使用の肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験

(ハ イェル薬品ー感染症科)

除外基準#6 についての補足説明について報告があり、これを了承した。

2. 下肢血行再建術施行後の症候性抹消動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

(ハ イェル薬品ー血管外科)

治験実施計画書第 1.0 版 **Clarification Letter** について報告があり、了承した。

3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験 (ユ-シ-ビ-ジ-ャ-ン-ソ-精神神経科)

医薬品 GCP 実地調査結果通知書について報告があり、了承した。

4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相 (長期投与) 試験

(ユ-シ-ビ-ジ-ャ-ン-ソ-精神神経科)

医薬品 GCP 実地調査結果通知書について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第 7 条第 4 項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。