

# 平成 28 年度第 3 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 6 月 7 日（火）16：00～17:00

**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、山本健司、丹羽淳一、多羅尾陽子、小池三奈美

### ○審議事項

#### I 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 ファーマ循環器内科）  
当院で発生した重篤な有害事象（急性大動脈解離：第 2 報、第 3 報）及び、治験実施計画書添付資料 7 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
2. 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. 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）  
治験分担医師の削除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. 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）  
治験薬概要書補遺の追加、同意説明文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. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（小野薬品工業－循環器内科）

治験実施計画書、同意文書及び説明文書、同意説明補助資料、治験薬概要書、被験者の健康被害に対する補償に関する資料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

6. 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）

同意説明文書、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

7. 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、同意説明文書・同意書、被験者への支払いに関する資料の変更、製造販売後臨床試験への移行ならびに治験費用追加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. 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）

モニタリング報告書について、及び説明文書と同意文書、治験製品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

9. 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）

モニタリング報告書について、及び治験実施計画書の変更、治験分担医師の追加と削除、補償の概要の追加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. 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)

説明文書と同意文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

## Ⅱ 新たな安全性情報の入手による継続について

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)

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. 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）

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. 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)

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. （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)

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. 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 – 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

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)

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. 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

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(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

9. 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

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 (サノフィ – 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. 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

14. 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

15. 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

16. 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

(サノフィ－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

17. 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

18. 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

19. 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)

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. 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。
2. 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。
3. 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)  
治験実施計画書別添1の変更箇所について報告があり、了承した。

4. 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)  
治験実施計画書別添 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験  
(サノフィー呼吸器・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。
6. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)  
(杏林製薬－感染症科)  
治験実施計画書別紙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. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)  
(杏林製薬－感染症科)  
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 治験の終了について

1. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験 (富山化学工業－感染症科)  
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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証する第Ⅲ相検証的試験 (サノフィー皮膚科)  
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)  
(杏林製薬－感染症科)  
治験の終了について報告があり、了承した。

## Ⅳ 新たな安全性情報について

1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)  
(杏林製薬－感染症科)

安全性情報等の概要について報告があり、了承した。

#### V 治験の中止、製造販売承認の取得等について

1. SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験（日本シグマックスー血管外科）  
治験の中止、文書の保存期間について報告があり、了承した。
2. M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験（マルホー皮膚科）  
製造販売承認の取得、文書の保存期間について報告があり、了承した。

#### VI 前回委員会までの新規申請審議での指摘事項の改善について

1. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験（ファイザー痛みセンター）  
2 月委員会で指摘のあった説明文書と同意文書の改善箇所について報告があり、了承した。
2. 自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同治験（DOT インターナショナル呼吸器・アレルギー内科）  
前回委員会で指摘のあった説明文書と同意文書の改善箇所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。