

平成 28 年度第 4 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 7 月 5 日（火）16：15～17:45

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、山本健司、丹羽淳一、多羅尾陽子、小池三奈美

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

（杏林製薬－感染症科）

治験分担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：承認

2. 6 歳以上 16 歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第 3 相長期投与試験（武田薬品工業－小児科）

治験分担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：承認

3. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラガソ・ジヤソ－眼科）

治験分担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

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. 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 イル薬品－感染症科）

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

2. 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

(ハニエル薬品－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

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－腎臓・リウマチ膠原病内科)

治験実施計画書別紙の変更及び、データモニタリング委員会の結果、治験実施計画書 Amendment15 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 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験 (ファイザー－消化管内科)

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. アダリムマブ (非感染性ぶどう膜炎 (非盲検継続投与試験)) (アッガー眼科)

治験実施計画書分冊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. 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (藤本製薬－血液内科)

治験の実施状況及び、治験実施計画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. ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験

(Meiji Seika フェルマー精神神経科)

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

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)

治験分担医師の削除について説明があり、審議の結果、本件を出席者（多羅尾委員は委員会要綱第7条第4項により除斥）全員一致で承認と判定した。

9. 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）

治験分担医師の追加と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

10. 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重傷感染症患者を対象とした S-649266 の第3相試験（塩野義製薬－感染症科）

治験実施計画書の変更及び、治験分担医師の追加と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

11. 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）

被験者の募集手順に関する資料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. 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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、4、募集広告画面、治験薬の取り扱いに関する手順書、説明文書・同意文書の変更及びモニタリング業務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

13. （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

(クインタイルズー呼吸器・アレルギー内科)

治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、治験実施計画書国内追加事項別紙 1、説明文書と同意文書の変更及び妊娠追跡調査に関する説明文書・同意文書、分担医師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

Ⅲ 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

(バイエル薬品ー感染症科)

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（バイエル薬品ー感染症科）

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. 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

(バイエル薬品ー感染症科)

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

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

(バイエル薬品ー血管外科)

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

5. (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
(クインタイルズー呼吸器・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

6. 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

7. 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

8. アダリムマブ (非感染性ぶどう膜炎 (非盲検継続投与試験)) (アッガー眼科)

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(PHN)
(第一三共ー皮膚科)

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. 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) (第一三共ー糖尿病内科)

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

11. 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

12. 藤本製薬株式会社の依頼による第 I/II 相試験（藤本製薬－血液内科）

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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重傷感染症患者を対象とした S-649266 の第 3 相試験 (塩野義製薬－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

23. 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

24. 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. 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の変更箇所について報告があり、了承した。

3. 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。

4. 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)

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。

5. 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。

6. 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）

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。

7. 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（藤本製薬－血液内科）

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。

8. 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 2 の変更箇所について報告があり、了承した。

9. 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 2 の変更箇所について報告があり、了承した。

10. 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の変更箇所について報告があり、了承した。

11. 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）

治験実施計画書、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 開発の中止等について

1. COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）

(杏林製薬－呼吸器・アレルギー内科)

当該被験薬の開発の中止、文書の保存期間について報告があり、了承した。

Ⅲ 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－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－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。

Ⅳ 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. 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)
4 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。

※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。