

平成 28 年度第 6 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 9 月 6 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、野々垣常正、中條孝弘、山本健司、丹羽淳一、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. A 6-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lurasidone (SM-13496) in Acutely Psychotic Subjects with Schizophrenia (大日本住友製薬－精神神経科)

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. A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia (大日本住友製薬－精神神経科)

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

3. 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（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

4. 虚血性心疾患患者を対象とした NP023 の多施設共同比較試験（ニプロ循環器内科）

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

5. 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 ABT-494 の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（アッヴィー消化管内科）
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：承認
6. 潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験（アッヴィー消化管内科）
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：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
(バ イエル薬品－感染症科)
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
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)
治験参加カード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. 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

4. **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
5. **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. **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)
治験薬概要書の変更、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
7. **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
8. 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Ⅲ相試験 (ファイザー痛みセンター)
治験実施計画書、説明文書と同意文書、治験参加カードの変更及び被験者募集の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
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
10. 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Ⅲ相長期投与試験 (武田薬品工業－小児科)
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

て審議した。

審議結果：承認

11. V501 第Ⅲ相試験（MSD－感染症科）

治験分担医師・治験協力者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

12. 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 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）

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. 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－感染症科）

治験の実施状況について説明があり、審議の結果、本件を出席者全員一致で承認と判定した。

15. 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）

目標症例数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

16. アダリムマブ（非感染性ぶどう膜炎（非盲検継続投与試験）（アグァー眼科）

当院で発生した重篤な有害事象（尿路感染症：第 1 報～第 3 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

17. 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

18. 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）
治験薬の取り扱いに関する手順書の変更及び監査報告書、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

19. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤパソ－眼科）
被験者への支払いに関する資料の変更及び覚書（保険外併用療養費の支給対象外経費に準ずる費用）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. 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 3 報）、治験の実施状況、目標症例数追加、覚書（SMO 業務費）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－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 (ハベル薬品－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
(ハベル薬品－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 スクイブ－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. アダリムマブ（非感染性ぶどう膜炎（非盲検継続投与試験））（アグァー眼科）
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－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－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

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. 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)
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
15. 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
16. 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)
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. 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
18. 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
19. 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

20. 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
21. 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）
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. 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 治験の終了について

1. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. LUMINOUS ～個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査～（ハルティスファーマー眼科）
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。

II 治験実施計画書等の変更について

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
(ハベル薬品－感染症科)
治験実施計画書別紙 1 の変更について報告があり、了承した。
2. 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)
治験実施計画書の変更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 の変更について報告があり、了承した。
5. 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 の変更について報告があり、了承した。
6. 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)
治験実施計画書別紙 1 の変更について報告があり、了承した。
7. 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)
治験実施計画書補遺 6 の変更について報告があり、了承した。
8. 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)
治験実施計画書別紙 1 (別添 1) の変更について報告があり、了承した。
9. 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)

治験実施計画書別冊 1 の変更について報告があり、了承した。

10. 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)
治験実施計画書別冊 1 の変更について報告があり、了承した。

Ⅲ その他

1. 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）
目標症例数およびエントリー期間変更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。