

平成 28 年度第 9 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 12 月 6 日（火）16：00～17:20

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、葛谷孝文、中條孝弘、山本健司、丹羽淳一、内田育恵、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. 経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）の安全性及び有効性の検討
(ノボノルディスク ファーマー糖尿病内科)

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. 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（アグァー消化管内科）

治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺 1 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. 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（アグァー消化管内科）

治験実施計画書、同意説明文書の変更、治験薬概要書補遺 1 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－感染症科)

治験実施計画書別紙 1 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. (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・アレルギーー内科)

治験薬概要書の変更、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

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 スクイブー腎臓・リウマチ膠原病内科)

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

(ファイザーー消化管内科)

治験分担医師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. CDB-2914 の後期第Ⅱ相臨床試験 (あすか製薬ー産科・婦人科)

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. 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 (サファイアー皮膚科)

治験実施計画書、同意説明文書の変更、日本での治験実施計画書の改訂 6 版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. 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ー感染症科)

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

10. 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 インターショナル呼吸器・アレルギー内科）
治験実施計画書、説明文書と同意文書の変更、Addendum to investigator's brochure、付保証明書・裏書承認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
11. 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
12. 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. 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）
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. 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（ニブロー循環器内科）
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
15. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（腎盂腎炎：第 1 報、腎盂腎炎、菌血症：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
16. 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）

治験実施計画書からの重大な逸脱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. 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)

治験費用追加の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

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)

治験費用追加の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

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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)

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. 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)

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. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験 (アラカソ・ジヤハン眼科)

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

4. 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

5. 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
6. 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）
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. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢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
8. （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
9. 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
10. 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

11. **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

12. 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

13. 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

14. 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

15. **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

16. **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

17. **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

18. **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）

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. 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

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

21. 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. 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 (アグィー消化管内科)
治験実施計画書分冊の変更について報告があり、了承した。
2. 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 (アグィー消化管内科)
治験実施計画書分冊の変更について報告があり、了承した。
3. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験 (アラゴン・ジヤパノール眼科)
治験実施計画書別添の変更について報告があり、了承した。
4. 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)

治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。

5. 下肢血行再建術施行後の症候性末梢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)

治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。

6. (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)

治験実施計画書別紙 1 の変更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(PHN)

(第一三共－皮膚科)

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。

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)

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。

9. 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、2 の変更について報告があり、了承した。

10. 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、2 の変更について報告があり、了承した。

11. 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)

治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。

II 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. 術後疼痛に対する SyB P-1501 (フェンタニル塩酸塩) のプラセボ対照二重盲検比較

第Ⅲ相臨床試験（シンバイオ製薬－麻酔科）

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。

2. 地図状萎縮（GA）を伴う加齢黄斑変性（AMD）によって視力が低下した被験者を対象とした CNTO 2476 網膜下投与時の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験（ヤンセンファーマー眼科）

第5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おりません。