

平成 28 年度第 10 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 29 年 1 月 5 日（木）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、野々垣常正、葛谷孝文、山本健司、内田育恵

○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. 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
(中外製薬一腎臓・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、菌血症：第 3 報、第 4 報）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
2. 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)
(第一三共一皮膚科)
治験薬概要書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
3. 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）（第一三共一糖尿病内科）
治験の実施状況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
4. 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一感染症科）
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

5. 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、同意文書と説明文書、治験参加カードの変更及び治験実施計画書別冊2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. 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、同意文書と説明文書、治験参加カードの変更及び治験実施計画書別冊2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. 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及び監査計画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. 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ワールド[®]呼吸器・アレルギー内科)
当院で発生した重篤な有害事象(大腸憩室炎：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
9. 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)
治験薬実施計画書、治験実施計画書別紙5、6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. 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)
治験実施計画書、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

11. (治験国内管理人) クイントイルズ・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

(クイントイルズー呼吸器・アレルギーー内科)

治験実施計画書、説明文書と同意文書の変更、及び新規費用算定のため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

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 (山口悦郎ー呼吸器・アレルギーー内科)

治験薬の取り扱いに関する手順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

13. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第 III 相試験 (アラガン・ジヤハンー眼科)

被験者への支払いに関する資料の変更及び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

II 新たな安全性情報の入手による継続について

1. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第 III 相試験 (アラガン・ジヤハンー眼科)

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

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
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－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－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－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)) (アッガーイー眼科)
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. 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
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. 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
16. 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
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. 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 ワールド[®]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. 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)
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. 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)
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. 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)
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

23. 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 (アッガイ[®]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

24. 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 (アッガイ[®]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

○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 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、これを了承した。
3. 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。
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 1 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 1 の変更について報告があり、了承した。
6. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 (ファイザー－痛みセンター)
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。
7. 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)
治験実施計画書、治験実施計画書分冊、JAPANESE SUPPLEMENT の変更について報告があり、了承した。
8. 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)

治験実施計画書分冊、JAPANESE SUPPLEMENT の変更について報告があり、了承した。

II 新たな安全性情報について

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 イェル薬品－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。

2. 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報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. CDB-2914 の後期第 II 相臨床試験（あすか製薬－産科・婦人科）

治験の終了について報告があり、了承した。

2. 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)

治験の終了について報告があり、了承した。

3. 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）

治験の終了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. 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）

9 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. 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)

9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。

3. 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)

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。

V その他

1. CDB-2914 の後期第Ⅱ相臨床試験（あすか製薬－産科・婦人科）

監査報告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おりません。