

# 平成 28 年度第 11 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 2 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、大西正文、黒神聰、野々垣常正、葛谷孝文、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. 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<sup>®</sup>－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 2 報、第 3 報、S 状結腸憩室炎：第 4 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
2. 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<sup>®</sup>－消化管内科）  
帯状疱疹に関する注意喚起資料、健康被害時の補償制度に関する補足資料、保険契約付保証明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
3. 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<sup>®</sup>－消化管内科）  
帯状疱疹に関する注意喚起資料、健康被害時の補償制度に関する補足資料、保険契約付保証明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
4. 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

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)  
治験実施計画書別紙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. 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 ー腎臓・リウマチ膠原病内科)  
治験実施計画書、治験薬概要書補遺、同意説明文書の変更及び治験実施期間延長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. 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 ー痛みセンター)  
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. 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)  
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
9. **V501** 第Ⅲ相試験 (MSD ー感染症科)  
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
10. 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)  
モニタリング結果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
11. (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Ⅲ相試験

(クインタイルズー呼吸器・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

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）（大嶋雄一郎ー皮膚科）

監査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. 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（塩野義製薬ー感染症科）

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

14. 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)

治験分担医師及び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

15. 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

(バィエル薬品ー血管外科)

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

16. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（小野薬品工業ー循環器内科）

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

17. 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（大日本住友製薬ー精神神経科）

治験に使用する物品の貸与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

18. 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)

治験に使用する物品の貸与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

## II 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 (アグァイー消化管内科)  
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 (アグァイー消化管内科)  
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 (アラガン・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. 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  
(ハニエル薬品－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
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<sup>®</sup>－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<sup>®</sup>－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<sup>®</sup>－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. 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)

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. アダリムマブ (非感染性ぶどう膜炎 (非盲検継続投与試験)) (アッガイ<sup>®</sup>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

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(PHN)

(第一三共<sup>®</sup>－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. 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<sup>®</sup>－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

12. 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

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. **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

18. 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

19. 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

(ノボルティスク ファルマー糖尿病内科)

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

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）  
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

## ○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（アッヴィー消化管内科）  
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（アッヴィー消化管内科）  
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. 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  
（ノバルティス ファーマー糖尿病内科）  
デュラグルチドの package leaflet の変更について報告があり、了承した。
4. 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験（日本臓器製薬ー皮膚科）  
治験実施計画書分冊 1、2 の変更について報告があり、了承した。
5. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（小野薬品工業ー循環器内科）  
業務委託先の社名変更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Ⅲ相試験（ファイザーー痛みセンター）

Protocol Deviation Alert Letter について報告があり、了承した。

7. 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。

## II 迅速審査実施分について

1. 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)  
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 開発の中止等について

1. JNS024ER の変形性膝関節症又は腰痛症を対象とした探索的試験  
(ヤンセンファーマー痛みセンター)  
開発の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

## IV その他

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)  
治験の実施に関する報告書について報告があり、了承した。

## V 治験の終了について

1. AVP キット「ヤマサ」(アルギニンバズプレシン測定試薬) の臨床的有用性の評価  
(ヤマサ醤油－内分泌・代謝内科)  
治験の終了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。