

平成 29 年度第 1 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 4 月 4 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、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、葛谷孝文、小寺努、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. 再発又は難治性の CD19 陽性 B 細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした TBI-1501 の多施設共同第 I/II 相臨床試験（タカラバイオ小児科）

研究責任者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. タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401（HF10）の第 II 相試験

（タカラバイオ皮膚科）

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. 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（S 状結腸憩室炎：第 5 報）、治験の実施状況、被験者募集広告、除外基準に関するメモ、及び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

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 イェル薬品－感染症科)

治験実施計画書、J-Supplement、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)

治験薬概要書の変更及び DMC の結果報告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)

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. 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)

治験の実施計画書別冊の追加、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

6. 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

7. 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

8. 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)

説明文書・同意文書、治験薬管理者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. 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)

治験薬管理者の変更及び誤記修正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. 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)

治験薬管理者の変更及び誤記修正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. 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. 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 (シバ薬製薬－麻酔科)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 5 の変更と別紙 8 の追加、説明文書と同意文書の変更、説明文書・同意文書別紙 2 の追加、治験薬概要書別添 1 及び治験薬管理経費ポイント算出表の変更、治験実施期間の延長、治験薬管理者の変更、治験分担医師の追加と削除、貸与物品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. 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)

治験実施期間の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

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－皮膚科)

治験実施期間の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

15. 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)

追加の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

16. 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

17. 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. 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

(ハレル薬品－血管外科)

治験薬概要書の変更、被験者募集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

19. 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)

治験分担医師の削除及び物品使用貸借契約内容変更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

20. SGLT2 阻害薬使用中の 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9535 の有効性及び安全性

の検討（ノボルティス ファーマー糖尿病内科）

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

Ⅲ 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・ジヤパソ眼科）

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

（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. 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

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 (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

10. 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)

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. 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 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

12. 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

13. 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

14. 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
15. 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
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. 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）
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
19. 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
20. 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

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. 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2の変更箇所について報告があり、了承した。
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－皮膚科)
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。
3. 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、2の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 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）
治験実施計画書別添の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 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）
治験実施計画書分冊の変更箇所について報告があり、了承した。
6. 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の変更箇所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の変更箇所について報告があり、了承した。
8. 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)
治験実施計画書別冊の追加について報告があり、了承した。
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 ファーマー循環器内科)
被験者登録の一時中断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. 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)
症例数追加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 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)
治験実施期間延長について報告があり、了承した。
3. 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)
治験実施期間延長について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

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(PHN)
(第一三共－皮膚科)
治験の終了について報告があり、了承した。

IV その他

1. 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）
監査証明書・回答確認書について報告があり、了承した。
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
（バ イル薬品－感染症科）
有害事象における新規性判断基準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おりません。