

平成 29 年度第 2 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 5 月 2 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、
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. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（EA ファーマー消化管内科）

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：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. 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（ニッポー循環器内科）
当院で発生した重篤な有害事象（小脳出血疑い：第 1 報）（小脳出血：第 2 報）及び
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

2. （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・アレルギー内科）

機器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

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

（ファイザーー消化管内科）

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

4. 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）

治験実施期間の延長及び保存期間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. 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）

説明文書および同意文書の変更、治験実施計画書の補足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. 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（ノボルティスタ ファーマー糖尿病内科）

説明文書・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

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 3 相試験（ファイザー痛みセンター）

治験薬概要書の変更、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

8. 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、説明文書と同意文書の変更及び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

9. 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、治験製品概要書、説明文書と同意文書の変更及び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

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－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

11. 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. 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

13. ONO-1101 心機能低下例における頻脈性不整脈対象 後期第Ⅱ/Ⅲ相試験

（小野薬品工業－循環器内科）

治験実施計画書、治験実施計画書別冊 1、治験薬概要書の変更及び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

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（アグイー消化管内科）

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（アラゴン・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
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）
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. 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
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）
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. 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
8. **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

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. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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

17. 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）
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. 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）
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. 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）

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. 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)

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

25. 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)

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

26. 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

○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箇所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箇所について報告があり、了承した。

3. (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、2 の変更箇所について報告があり、了承した。

4. 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 2 の変更箇所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 の変更箇所について報告があり、了承した。
6. 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 の変更箇所について報告があり、了承した。
7. 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 ファルマー糖尿病内科)
治験実施計画書別冊 I の変更箇所について報告があり、了承した。
8. 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－皮膚科）
治験実施計画書分冊 1、2 の変更箇所について報告があり、了承した。
9. 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及び治験薬投与中の注意喚起について報告があり、了承した。
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 3 相長期投与試験
(武田薬品工業－小児科)
実施医療機関及び治験責任医師の一覧について報告があり、了承した。
11. 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 ファルマー循環器内科）
試験中止に関するお知らせとお願いについて報告があり、了承した。
12. 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 2 の変更箇所について報告があり、了承した。

13. 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)
治験薬概要書の誤記訂正について報告があり、了承した。

Ⅱ 製造販売承認の取得等について

1. 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験 (サノフィー臨床腫瘍センター)
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

Ⅲ 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. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (富山化学工業ー感染症科)
第 12 回委員会で指摘のあった同意説明文書の改善箇所および質問に対する回答について報告があり、了承した。
2. 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験 (富山化学工業ー感染症科)
第 12 回委員会で指摘のあった同意説明文書の改善箇所および質問に対する回答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。