

平成 29 年度第 3 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 6 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、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

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験（ユーシービージャパン精神神経科）

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

2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（田辺三菱製薬精神神経科）

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

3. 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定容量の esuketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験（ヤンセンファーマー精神神経科）

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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書の事務的な変更 2、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての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

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（アッガイー消化管内科）

治験実施計画書の事務的な変更 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. 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）

治験実施計画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. （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）

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

5. 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・治験実施計画書別紙・同意説明文書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文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

6. 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 ワールドー呼吸器・アレルギー内科）

治験実施計画書補遺・治験薬概要書の変更、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

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
（ノボノルディスク ファーマー糖尿病内科）
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
8. 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（ノボノルディスク ファーマー糖尿病内科）
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. 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）
治験実施契約書・同意説明文書の変更及び治験薬概要書補遺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 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）
治験分担医師の削除、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
11. 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）
治験分担医師の削除、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
12. 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）
治験実施計画書の変更、治験の実施状況、監査業務委託先ならびに開発業務委託機関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
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ブ

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、治験実施計画書・治験実施計画書別紙 4・説明文書と同意文書・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

14. 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）

監査報告書・監査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

15. 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）

治験分担医師の削除、治験実施契約書・治験実施計画書・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

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）

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. 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（ニフ ロー循環器内科）

当院で発生した重篤な有害事象（右総大腿動脈閉塞：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

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 ッグ 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（ファイバー消化管内科）
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. 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
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－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（ファイバー消化管内科）
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. 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. 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
10. 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
11. 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
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）
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

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

17. 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)

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. 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)

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. 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）

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. 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

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. 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

26. 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）

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. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤハン－眼科）

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。

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箇所について報告があり、了承した。

3. 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（サノフィ－皮膚科）

ADMINISTRATIVE CLARIFICATION MEMO について報告があり、了承した。

4. 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）
治験実施計画書別紙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. 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（ノバルティス ファルマー糖尿病内科）
治験実施計画書別冊 2 の変更箇所について報告があり、了承した。
8. ノバルティス ファル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）
治験実施計画書添付資料 7 の変更箇所について報告があり、了承した。
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。
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。
11. V501 第Ⅲ相試験（MSD－感染症科）
Protocol Clarification Letter・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。
12. 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 の変更箇所について報告があり、了承した。

13. 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。

II 迅速審査実施分について

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)
治験分担医師の追加と削除について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。

IV 製造販売承認の取得、治験の中断・中止等について

1. アダリムマブ (非感染性ぶどう膜炎 (活動性)) (アグァー眼科)
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。
2. アダリムマブ (非感染性ぶどう膜炎 (非活動性)) (アグァー眼科)
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。
3. アダリムマブ (非感染性ぶどう膜炎 (非盲検継続投与試験)) (アグァー眼科)
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。
4. 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)
治験の中断及び文書の保存期間について報告があり、了承した。
5. 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)

治験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。

※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。