

平成 29 年度第 5 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 8 月 1 日（火）16：30～18:30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、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、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. EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験

（EPS インターナショナル小児科）

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

2. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験（ファイザー感染症科）

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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験（アステラス・アムジェン・バイオフーマ循環器内科）

治験分担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：保留

4. エーザイ株式会社の依頼による部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験（エーザイ精神神経科）

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. 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（咳嗽の持続：第 3 報、第 4 報、第 5 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. 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（ニプロ[®] 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 2 報）、（左内頸動脈狭窄症：第 1 報）、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. 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[®] 消化管内科）
当院で発生した重篤な有害事象（悪心：第 2 報、第 3 報）、治験の実施状況、治験分担医師の削除、治験契約に伴う使用貸借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
4. 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[®] 消化管内科）
治験の実施状況、治験分担医師の削除、治験契約に伴う使用貸借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
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[®] - 腎臓・リウマチ膠原病内科）
治験実施計画書別紙の変更、治験の中止に関する報告、同意説明文書補遺（案）の連絡、説明文書・同意書第 5 版に対する補遺 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. 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（サノフィー皮膚科）
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
7. 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
8. 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）
Investigator's Brochure 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. 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. 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
11. 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）
治験の分担医師の追加、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. 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)

治験薬概要書補遺、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

13. 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)

治験実施計画書の変更、治験実施期間延長、期間延長に伴う費用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

14. 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

15. 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. 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)

治験の実施状況、同意説明文書の変更、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

17. 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)

治験の実施状況、同意説明文書の変更、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

18. 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、治験参加カード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

19. 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)

当院で発生した重篤な有害事象(原疾患の悪化:第1報、第2報)、治験実施計画書、説明文書と同意文書、治験参加カードの変更、試験計画書の追加、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

20. (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

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(アグフィー消化管内科)

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(アグフィー消化管内科)

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

3. AMD患者を対象としたAbicipar pegolの第Ⅲ相試験(アラゴン・ジャパン眼科)

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. 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

5. 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

6. 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

7. (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)
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. 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

9. 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

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 (サノフィー皮膚科)
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. 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)
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. 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)
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. 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

17. 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 (ノボルティスカ 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. 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 (日本臓器製薬一皮膚科)
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
19. 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
(小野薬品工業一循環器内科)
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. ONO-4538 第Ⅰ/Ⅱ相試験敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験 (小野薬品工業一救命救急科)
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. 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
22. 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 (大日本住友製薬一精神神経科)
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
23. A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia (大日本住友製薬一精神神経科)
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

24. 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

25. 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

(三嶋秀行ー臨床腫瘍センター)

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

26. 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

27. 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 (ニプロー循環器内科)

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

28. 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)

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

29. 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)

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・ジヤパニー眼科)

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. 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。
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)
治験実施体制 (治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師) 及び治験実施期間の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 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)
治験実施計画書別紙 3、治験実施計画書添付資料の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 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の変更箇所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箇所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)
治験実施計画書分冊の変更箇所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の変更箇所について報告があり、了承した。
9. 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—感染症科)
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。

10. 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－感染症科）
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。
11. 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）
安全性情報発行日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. 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 イル薬品－感染症科)
治験実施期間延長について報告があり、了承した。
2. 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）
治験分担医師の追加および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. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。

Ⅳ 治験の中止等について

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）
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。

Ⅴ 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. ONO-4538 第Ⅰ/Ⅱ相試験敗血症又は敗血症性ショック患者を対象とした ONO-4538 の多施設共同非盲検試験（小野薬品工業－救命救急科）
前回委員会で指摘のあった同意説明文書、同意撤回書の改善箇所について報告があり、了承した。

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）
第 3 回委員会で指摘のあった同意説明文書の改善箇所及び同意撤回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。