

平成 29 年度第 6 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 9 月 5 日（火）16：30～17:30

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、渡辺大輔、藪下廣光、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. CAX4221 の生物学的同等性試験（ダトー臨床腫瘍センター）

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（アグァー消化管内科）

当院で発生した重篤な有害事象（悪心：第 4 報）、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

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

3. 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）

当院で発生した重篤な有害事象（咳嗽の持続：第 6 報、第 7 報、第 8 報）、治験実施計画書、説明文書と同意文書、治験参加カード、患者向け説明書および患者日誌の変

更、治験実施計画書補遺、治験実施計画書 Ver.4.0 作成日 2017 年 6 月 6 日に記載の治験実施期間に関するメモ、同意撤回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 5 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. 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

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）
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

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－消化管内科）
治験薬概要書の変更、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

8. 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、治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更、治験費用の追加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

9. 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

10. 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)
被験者提供資料、同意撤回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. 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)
同意撤回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

12. 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)
治験機器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

13. 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)
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

14. 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)
A4091059 試験における治験実施計画書運用に関する変更点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)
治験分担医師の追加と削除、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

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)

治験実施計画書別冊 1、監査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

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)

治験実施計画書別冊 1、監査に関する手順書、治験薬(前処置薬)の管理・取扱いに関する手順書、治験製品(遺伝子導入 T リンパ球)の管理及び投与方法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

18. 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

19. 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)

同意撤回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. 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)

費用に追加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

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

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－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－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

8. 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
9. 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）
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. 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
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
14. 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

15. 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)

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. 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

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
(ホノルテイスカ 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. 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（ホノルテイスカ 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

19. 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）

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. 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

21. 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

22. 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

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. 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

○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 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
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－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。
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－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。
4. 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。
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 2 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 2 の変更箇所について報告があり、了承した。
 7. 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 2、3、4 の変更及び治験実施計画書の記載内容の誤りについて報告があり、了承した。
 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
(ノボノルディスク ファーマー糖尿病内科)
添付文書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）
Protocol Deviation Alert Letter について報告があり、了承した。
 10. 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）
プロトコルに関するレターについて報告があり、了承した。
 11. 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。
 12. 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。

13. 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. 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)
目標症例数追加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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験 (ギリアド・サイエンシズ－肝胆膵内科)
第4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。
2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対する Selonsertib の第3相試験 (ギリアド・サイエンシズ－肝胆膵内科)
第4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。
3. 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)
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。
4. 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)
第3回委員会での質問事項への回答及び同意撤回書について報告があり、了承した。
5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ－消化管内科)
第4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。

6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズ－消化管内科）
第 4 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。
7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験（ギリアド・サイエンシズ－消化管内科）
第 4 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。
8. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズ－消化管内科）
第 4 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。
9. 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）
前回委員会で指摘のあった同意説明文書の改善箇所について報告があり、了承した。
10. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験（ユーシービージャパン－小児科）
第 4 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。

IV その他

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)
KRP-AM1977Y に関する調査概要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。