

平成 29 年度第 8 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 11 月 7 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、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、
葛谷孝文、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. 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験（あすか製薬－産科・婦人科）
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. 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相長期投与試験（あすか製薬－産科・婦人科）
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
3. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験
（大塚製薬－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：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認
4. 大正製薬株式会社の依頼による TS-091 の第Ⅱ相試験（大正製薬－睡眠科）
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：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

- ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690,550 の第Ⅲb/Ⅳ相試験（ファイザー消化管内科）
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：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

- 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)
当院で発生した重篤な有害事象（齲歯の悪化：第1報、第2報）（欠損歯：第3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
- 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）
当院で発生した重篤な有害事象（鎖骨骨折（左）：第3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
- AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤパソール眼科）
治験に係る健康被害補償制度の概要の変更及び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
- 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・バイオフーマー循環器内科）
治験実施計画書国内追加事項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
- 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）

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. 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)

治験実施計画書、同意文書と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

7. 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)

説明文書と同意文書、任意のゲノムサブスタディに関する説明文書と同意文書、治験実施計画書別冊、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

8. 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)

説明文書と同意文書、治験実施計画書別冊、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

9. 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)

説明文書と同意文書、任意のゲノムサブスタディに関する説明文書と同意文書、治験実施計画書別冊、治験参加カードの変更、目標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

10. 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)

説明文書と同意文書、治験実施計画書別冊、治験参加カードの変更、目標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

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）

治験実施計画書、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

12. 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）

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

13. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－比較/長期継続投与試験－

（マルホー皮膚科）

治験実施計画書、説明文書と同意文書、アセント文書、治験実施計画書別紙 1 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. 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. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボノルディスク ファーマー肝胆膵内科)

負担軽減費支払い時の説明文・同意書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

16. 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）

同意文書と説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書日本用補遺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. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（小野薬品工業－循環器内科）

治験分担医師の削除及び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

18. 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）

妊娠追跡調査に関する方への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

19. 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・サイエンシズー肝胆膵内科）

治験費用に関する契約書、機器貸与に関する覚書、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

20. 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・サイエンシズー肝胆膵内科）

治験費用に関する契約書、機器貸与に関する覚書、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

21. 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（塩野義製薬ー感染症科）

1424R2131 試験一時中断に関するレターの発行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. 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ー精神神経科）

患者日誌、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

23. 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（山口悦郎ー呼吸器・アレルギーー内科）

監査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

24. 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）
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

25. CAX4221 の生物学的同等性試験（タートー臨床腫瘍センター）
休日対応に伴う治験支援業務の委託料追加に関する覚書、治験分担医師の記載整備及び治験協力者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. 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・ジヤハン眼科）
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. アステラス・アムジェン・バイオファ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

5. 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
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
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. 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. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
17. 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ー小児科）
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
18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

25. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（小野薬品工業－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

26. 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・サイエンシズー肝胆膵内科)
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. 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・サイエンシズー肝胆膵内科)
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. 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. **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
30. **A 12-Week, Open-Label Extension Study of Lurasidone (SM-13496) in Subjects with Schizophrenia** (大日本住友製薬ー精神神経科)
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
31. 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
32. **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

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

1. 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。
2. 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。
3. 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 (田辺三菱製薬ー精神神経科)
治験実施計画書別紙 2、3 の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 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 (日本臓器製薬ー皮膚科)
治験実施計画書分冊 1 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 (大日本住友製薬ー精神神経科)
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 (大日本住友製薬ー精神神経科)
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
(武田薬品工業ー小児科)
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。
8. 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ー精神神経科)

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。

9. 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）
治験実施計画書別紙 4、1 の変更箇所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. ASP2151 の帯状疱疹に対する第Ⅲ相試験（バラシクロビル対照二重盲検試験－
（マルホー皮膚科）
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. C.difficile 感染症に対する抗菌薬治療を受けている患者を対象とした、MK-6072 及び MK-3415A を単回投与した時の有効性、安全性及び忍容性を検討する、プラセボを対照とした他施設共同、二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（MSD－感染制御部）
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. アステラス・アムジェン・バイオファ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・バイオファーマー循環器内科）
第 5 回委員会で指摘のあった同意撤回書の追加及び同意説明文書の改善箇所について報告があり、了承した。
2. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボノルディスク ファーマー肝胆膵内科)
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。

IV 迅速審査実施分について

1. 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）
目標症例数追加について報告があり、了承した。
2. 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）
治験実施期間延長について報告があり、了承した。

V その他

1. AMG0001 第Ⅲ相二重盲検比較試験（ASO）（アンジエス エムジュー血管外科）
HGF プラスミド（AMG0001）の申請に伴う追加の予後調査について報告があり、了承した。
2. AMG0001 第Ⅲ相一般臨床試験（ビュルガー病）（アンジエス エムジュー血管外科）
HGF プラスミド（AMG0001）の申請に伴う追加の予後調査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。