

平成 30 年度第 4 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 30 年 7 月 3 日（火）16：30～17:15

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、丹羽淳一、斎藤寛子、黒神聡、野々垣常正、葛谷孝文、小寺努、山本健司、佐藤祐子、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 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. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（器質化肺炎の悪化：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
2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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）
治験の実施状況及び費用の改訂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）
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
4. 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. 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）
治験の実施状況及び費用の改訂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. 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）
電子患者日誌入力の手引き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. 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）
電子患者日誌入力の手引き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、治験参加カードの変更、治験の費用負担について説明した文書及び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. 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）
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
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、治験参加カードの変更、治験の費用負担について説明した文書及び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

11. 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）
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

12. **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）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施期間延長及び費用追加の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

13. **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ー小児科）

治験の実施状況及び費用の改訂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. **nemolizumab** のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー

（マルホー皮膚科）

業務委託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

15. **ONO-1101** 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

（小野薬品工業ー救命救急科）

治験分担医師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. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として **risankizumab** の有効性及び安全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導入療法試験

（アッヴィー消化管内科）

治験実施計画書分冊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. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（アッフィー消化管内科）

治験実施計画書分冊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. 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第 II 相試験（生化学工業－整形外科）

掲示用ポスター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 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）

治験分担医師、治験協力者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. 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）

治験分担医師、治験協力者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. 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）

説明文書と同意文書（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

II 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（アッヴィー消化管内科）
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（アッヴィー消化管内科）
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. 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験（アッヴィー消化管内科）
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
4. 既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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導入療法試験（アッヴィー消化管内科）
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
5. M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象とした upadacitinib（ABT-494）の有効性及び安全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維持療法及び長期継続投与試験（アッヴィー消化管内科）
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
6. 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）
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. 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

8. 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

9. 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

10. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
(IQVIA サービスーズ ジャパンー呼吸器・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

11. 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

12. 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

13. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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

21. ユーシービー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（ユーシービーージャパン小児科）

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. 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

23. 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

24. 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

25. 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）

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. 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
（ノボノルティスク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

27. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボノルティスクファーマー肝胆膵内科)

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. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として **risankizumab** の有効性及び安全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導入療法試験
(アッガイー消化管内科)

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

29. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として **risankizumab** の有効性及び安全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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (アッガイー消化管内科)

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

30. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (**Bardoxolone methyl**) の第Ⅲ相試験
(協和発酵キリンー腎臓・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

31. 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

32. 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

33. 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

34. 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

35. 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

36. 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第Ⅱ相試験 (生化学工業－整形外科)

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

37. 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)

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

38. 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)

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

39. 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

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

1. 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)
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。

2. 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ー小児科)
治験実施計画書別冊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 3 の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 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)
付保証明及び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。
5. 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)
付保証明の変更箇所について報告があり、了承した。
6. ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
(小野薬品工業ー救命救急科)
治験実施計画書別冊 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
7. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
(協和発酵キリンー腎臓・リウマチ膠原病内科)
治験実施計画書別冊の変更箇所について報告があり、了承した。
8. 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）
DSMB 勧告書の発行について報告があり、了承した。
9. 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症患者を対象とした SI-613 の第Ⅱ相試験（生化学工業ー整形外科）
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。
10. 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。

II 新たな安全性情報について

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)
安全性情報等の概要について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。
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)
治験の終了について報告があり、了承した。

IV 開発の中止等について

1. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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
(IQVIA サービスーズ ジャパン呼吸器・アレルギー内科)
開発の中止について報告があり、これを了承した。

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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験 (帝人ファーマ腎臓・リウマチ膠原病内科)
新規申請審議時に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。

VI 迅速審査実施分について

1. 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）
目標症例数追加及び治験費用に関する変更覚書について報告があり、これを了承した。

※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。