

平成 30 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 30 年 9 月 14 日（金）16：00～17:15

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 佐々木誠人、丹羽淳一、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社へ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）

当院で発生した重篤な有害事象（脱水：第 2 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. 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（アグアイー消化管内科）

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

3. 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（アグアイー消化管内科）

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

4. 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（アグアイー消化管内科）

Subject Facing Screen Report for Trial Slate 及び Subject Facing Screen Report for

Touch 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. 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

(アグアイー消化管内科)

Subject Facing Screen Report for Trial Slate 及び Subject Facing Screen Report for Touch 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

6. 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 (アグアイー消化管内科)

Subject Facing Screen Report for Trial Slate 及び Subject Facing Screen Report for Touch 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. 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 7 相試験 (バイエル薬品ー感染症科)

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

8. 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)

B5091007 「TrialMax App 使用方法説明書」の更新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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書と同意文書、治験参加カードの変更、同意説明文書補助資料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

10. 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)
治験実施計画書、治験実施計画書別冊及び機器貸与に関する覚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. 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)
治験実施計画書別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
12. 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)
治験実施計画書別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
13. 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)
治験実施計画書別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
14. 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 (ユシービージャパンー小児科)
治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書と同意文書、HEALTHIVIBE 社の「調査プライバシーポリシー」の変更及び当院で発生した重篤な有害事象 (てんかん重積状態：第 1 報、第 2 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
15. 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、治験薬概要書の変更及びスクリーニング期脱落費用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. 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－

(アレルギー皮膚科)

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

17. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボルティスク ファーマー肝胆臓内科)

治験の実施状況及び費用の改訂、治験薬投薬過誤についての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

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)

治験実施計画書の変更及び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

19. 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 (アグァイー消化管内科)

治験薬概要書、治験実施計画書別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

20. 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 (アグァイー消化管内科)

治験薬概要書、治験実施計画書別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

21. 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

(協和発酵キリン腎臓・リウマチ膠原病内科)

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

22. 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)
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

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
(アグアイー消化管内科)
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
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 (アグアイー消化管内科)
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
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 (アグアイー消化管内科)
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
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
(アグアイー消化管内科)
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
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

- 持療法及び長期継続投与試験（アッフィー消化管内科）
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
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（アラコン・ジヤッソー眼科）
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
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－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－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. 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）
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. 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
12. 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

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

14. 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

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

16. 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

17. 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

18. 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）

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. 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
20. 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
21. 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
22. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボルテイスク ファーマー肝胆臓内科)
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. 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)
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. 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
(アグアイー消化管内科)
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
25. 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 (アグアイー消化管内科)
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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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-シー-ビ-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
33. 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

34. 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

○報告事項

I 治験実施計画書等の変更について

1. 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)
有害事象に関する用語変更のお知らせの変更箇所について報告があり、了承した。
2. 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)
治験実施体制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－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. 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－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。
5. 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)
治験実施計画書別紙の変更箇所について報告があり、了承した。
6. 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)
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。

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-小児科)
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。
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-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. 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)
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. 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)
治験実施計画書変更箇所一覧の誤記訂正について報告があり、了承した。
11. 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)
治験実施計画書変更箇所一覧の誤記訂正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. 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報告があり、了承した。
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)
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. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。

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）
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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）
治験の終了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. 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－救命救急科）
目標症例数追加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－小児科）
目標症例数追加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. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験
(ユーシービージャパン－精神神経科)
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。

※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。