

平成 29 年度第 10 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 12 月 26 日（火）16：30～18:00

場 所 愛知医科大学病院 会議室

出席者 牛田享宏、藪下廣光、佐々木誠人、黒神聰、野々垣常正、葛谷孝文、
山本健司、丹羽淳一

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

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)

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

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. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（血糖コントロール不良：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

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. 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、説明文書と同意文書、患者さんへの通知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

4. 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）

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

5. 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ー感染症科）

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

6. 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）

治験実施計画書、治験薬概要書、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

7. 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）

治験薬概要書、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

8. タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401（HF10）の第Ⅱ相試験

（タカラバイオー皮膚科）

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

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（山口悦郎ー呼吸器・アレルギーー内科）

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

10. CAX4221 の生物学的同等性試験（ダイトー臨床腫瘍センター）

治験支援業務の委託料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（アラゴン・ジヤパソー眼科）

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

2. 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）

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. 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

4. 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

5. 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

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
7. 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
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. 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
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. 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
12. **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. **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
14. **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
15. **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)
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. **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）**
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. **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）**
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. **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
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－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

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)
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. 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
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
23. 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
24. 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
25. 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. 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別紙 1、2 の変更及び日本語版治験実施計画書改訂第 1 版の誤訳について報告があり、了承した。
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)
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. 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。
 4. 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. 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)
治験実施計画書別冊の変更及び治験薬概要書改訂に関するレターについて報告があり、了承した。
 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)
治験実施体制の変更箇所について報告があり、了承した。
 7. 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)
治験実施計画書の修正及び治験実施体制の変更箇所について報告があり、了承した。
 8. 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。
 9. 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。

10. NN9535 第 2 相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296) (ノボルデイスク ファーマー肝胆膵内科)
治験実施計画書別冊Ⅱ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)
保険契約証明書の変更箇所について報告があり、了承した。
12. 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)
保険契約証明書の変更箇所について報告があり、了承した。
13. 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。
14. 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。
15. 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 2 の変更箇所について報告があり、了承した。
16. タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) の第Ⅱ相試験
(タカラバイオー皮膚科)
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。

Ⅱ 治験の終了について

1. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。

Ⅲ 開発の中止等について

1. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
(田辺三菱製薬－精神神経科)
開発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。
2. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験 (田辺三菱製薬－精神神経科)
開発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。
3. KRP-209 自覚的耳鳴患者対象 第Ⅱ相試験 (杏林製薬－耳鼻咽喉科)
開発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。

Ⅳ 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. 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)
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。

Ⅴ その他

1. タカラバイオ株式会社の依頼による TBI-1401 (HF10) の第Ⅱ相試験
(タカラバイオ－皮膚科)
安全性情報等に関する報告遅延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。