

# 平成 29 年度第 12 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 2 月 6 日（火）16：30～17:40

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、藪下廣光、佐々木誠人、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. 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

(アッフィー消化管内科)

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. 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

#### 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. 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

(バィエル薬品ー血管外科)

当院で発生した重篤な有害事象（糖尿病の悪化：第 1 報、第 2 報）、精度校正に係る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

2. 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<sup>®</sup>－呼吸器・アレルギー内科）  
当院で発生した重篤な有害事象（自己免疫性肺胞蛋白症の悪化：第 1 報、第 2 報）（白内障：第 1 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
  
3. 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<sup>®</sup>－循環器内科）  
当院で発生した重篤な有害事象（経皮的冠動脈形成術：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
  
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<sup>®</sup>－腎臓・リウマチ膠原病内科）  
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
  
5. 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<sup>®</sup>－消化器内科）  
治験実施計画書の軽微な変更および明確化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. 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<sup>®</sup>－精神神経科）  
治験実施計画書、同意説明文書、アセント文書、治験参加カード、治験薬概要書補遺の変更及び治験分担医師・治験協力者リストの誤記修正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. 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）  
治験分担医師・治験協力者リストの誤記修正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. **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)  
治験薬概要書、説明文書・同意文書、アセント文書、治験実施契約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. **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 (ノボルティスカ 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
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 (ファイザー痛みセンター)  
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
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 肝胆膵内科)  
服薬日誌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)  
服薬日誌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. 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
14. 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)  
治験薬概要書、治験薬概要書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

15. 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験（富山化学工業－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
16. 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験（富山化学工業－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
17. V501 第Ⅲ相試験（MSD－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
18. 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（アグイー消化管内科）  
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
19. 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（アグイー消化管内科）  
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
20. ギリアド・サイエン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・サイエンズ－消化管内科）  
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
21. ギリアド・サイエン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・サイエンズ－消化管内科）  
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

22. 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. 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、治験実施計画書別冊1、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

### 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（アツグイー消化管内科）  
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（アツグイー消化管内科）  
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. 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
4. AMD患者を対象としたAbicipar pegolの第Ⅲ相試験（アラゴン・ジヤパソニー眼科）

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

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－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－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－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

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－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－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. 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

11. 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
12. 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）  
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. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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  
(ボルトディスク 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

25. 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
26. 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. 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
28. 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)  
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. 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)  
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. 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
31. 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)  
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. 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

**33. 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

**34. 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

**35. 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

## ○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)  
治験実施計画書国内追加事項別紙 2 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 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)  
治験実施計画書別紙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. 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。

5. 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)  
治験実施計画書別冊の変更及び治験実施計画書第 5 版の事務的変更に関するレター2、3 について報告があり、了承した。
6. 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。
7. 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)  
治験実施計画書別紙 2 の変更箇所について報告があり、了承した。
8. 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)  
治験実施計画書添付資料 1～3 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）  
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。
10. 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。
11. （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)  
治験実施計画書改訂に関するレター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. 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）  
目標症例数追加について報告があり、了承した。

### Ⅲ 治験の終了について

1. CAX4221 の生物学的同等性試験（タクトー臨床腫瘍センター）  
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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  
(ハ イェル薬品－感染症科)  
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. ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅱ相二重盲検試験（ファイザー－消化器内科）  
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. ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅱ相非盲検長期継続投与試験  
(ファイザー－消化器内科)  
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。

### 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. 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  
を対象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)  
第9回委員会で指摘のあった同意説明文書等の改善箇所について報告があり、了承した。
2. 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）  
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。
3. 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（アッガイー消化管内科）

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。

4. 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（アッガイー消化管内科）

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。

※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。