

平成 30 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 30 年 11 月 6 日 (火) 16 : 30 ~ 18 : 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、黒神聰、
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

I 治験の新規申請の実施判定について

1. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 (マイソ EPD-眼科)
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
2. 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相試験 (中外製薬-眼科)
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：条件 (同意説明文書等の一部改訂) 付き承認
3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験 (旭化成ファーマ-感染症科)
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
4. インフルエンザ検出試薬の検討 (ロシュ・ダ イアグ ノスティクス-感染症科)
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. 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（脳梗塞：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
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）について説明があり、治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. 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）
当院で発生した重篤な有害事象（扁桃炎：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. 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）
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
5. 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（アグァー消化器内科）
治験実施計画書分冊、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更及び重症度についての患者の全般的印象（PGIS）7段階回答尺度について説明があり、治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. 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（アグァー消化器内科）
治験実施計画書分冊、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更及び重症度についての患者の全般的印象（PGIS）7段階回答尺度について説明があり、治験

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) IQVIA サービスズ 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 サービスズ ジャパン呼吸器・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

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)

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

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

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)

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

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 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. 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

(アレルギー皮膚科)

治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書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

13. **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

14. 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)
治験実施計画書、説明文書・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

15. **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）
治験実施計画書、説明文書・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

16. 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、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

17. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした **SJP-0133** の第Ⅲ相試験
(千寿製薬－眼科)
治験分担医師の削除、治験実施計画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

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）
治験実施計画書、治験実施計画書別添 2 の変更、治験実施期間延長、延長に伴う費用追加

(SMO 費用) について説明があり、治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. 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)

治験費用に関する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

20. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第 II a 相試験

(天野哲也ー循環器内科)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書と同意文書、医師主導治験における健康被害補償の概要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. 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

(三嶋秀行ー臨床腫瘍センター)

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

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維持療法及び長期継続投与試験 (アグイー消化管内科)

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

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. 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 (ハレル薬品ー血管外科)

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

9. 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

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. 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
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
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
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. 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
16. 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

17. 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
18. 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
19. 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
20. 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. 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
22. 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）
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. 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
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

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

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—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. 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)

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. 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

34. 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)

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. 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. 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)
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。
2. 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)
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. 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。
4. 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)
治験実施計画書別紙の変更箇所について報告があり、了承した。
5. 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)
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。
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. 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。
8. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験
(千寿製薬眼科)
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。
9. 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. 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。

II 新たな安全性情報について

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）
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. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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）
治験の終了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. 生物学的製剤が奏効しなかった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 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）
新規申請審議時に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. M16-067 試験又は M16-065 試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として 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）
新規申請審議時に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。
3. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第IIa相試験
(天野哲也－循環器内科)

新規申請審議時に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。

※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。