

# 平成 30 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 31 年 1 月 4 日（金）16：30～18：00

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、斎藤寛子、黒神聰、野々垣常正、  
葛谷孝文、小寺努、山本健司、吉川和宏、井上里恵

### ○審議事項

#### I 治験の新規申請の実施判定について

1. cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同治験（都築豊徳一病理診断科）  
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. 固形がん患者に対する Mogamulizumab（抗 CCR4 抗体）・Nivolumab（抗 PD-1 抗体）術前併用投与の安全性を観察するための第Ⅰ相試験（小川徹也一耳鼻咽喉科）  
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

#### 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）  
当院で発生した重篤な有害事象（慢性心不全の急性増悪：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. 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）及び被験者募集の

手順に関する資料について説明があり、治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. 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ウパダシチニブ (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)

治験用電子患者日誌の使用のための手引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

4. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 (アッヴィー消化管内科)

治験用電子患者日誌の使用のための手引書、同意撤回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

5. 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)

治験薬概要書第 5 版に対する補遺 1 について説明があり、治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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験

(日本イーライリリー消化管内科)

被験者の募集の手順に関する資料について説明があり、治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. 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. 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

(ユーシービーズジャパン精神神経科)

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

9. 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)  
治験の実施状況及び費用の改訂、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

10. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了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)

治験の実施状況及び費用の改訂、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

11. 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)

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

12. 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)

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

13. 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)

被験者への支払いに関する資料、眼の撮影及び撮影された画像の使用についての説明文

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

14. 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

15. 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

16. 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  
(天野哲也ー循環器内科)  
医薬品等の臨床受託研究契約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

17. 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)  
契約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

### 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ウパダシチニブ (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ウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 (アグィー消化管内科)  
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. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 (アッヴィー皮膚科)

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

7. 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)

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. AMD 患者を対象とした Abicipar pegol の第Ⅲ相試験 (アラゴン・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

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

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（ハニル薬品－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. バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験（バイオベラティブ・ジャパン－血液内科）  
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. （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）  
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－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. 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

15. 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

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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な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 LY3074828 の第Ⅲ相試験  
(日本イーライリリー 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
21. 日本イーライリリー株式会社の依頼による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 LY3074828 の第Ⅲ相試験 (日本イーライリリー 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
22. 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

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. 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）  
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. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善した；若しくは M15-989 試験を完了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

31. 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)

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. 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)

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. 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)

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. 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

35. 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

36. 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

37. 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）  
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. 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
39. 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。
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及び B5091007(Clover)試験における治験実施計画書の変更について報告があり、了承した。
3. 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 1 の変更箇所について報告があり、了承した。
4. 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 3 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。
6. 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)  
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。
7. 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. 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。
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。

## II 迅速審査実施分について

1. 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)  
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. 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)  
治験の終了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。