

### 第348回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成27年6月8日(月) 16:30~17:40
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 清水、牧野、榎本、加藤、杉山、伊藤(委員長代理)、廣瀬、神谷、上田、原
- 4 前回議事要録の確認

第347回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

#### 5 議 事

##### 1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(企業治験)

##### 1 MK-3475 (第3相臨床試験)(MSD(株)) 【27015】

研究題目:MK-3475 第Ⅲ相試験

●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

##### 2) 継続の審査

■継続:本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。

■安全性情報:実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査する。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。

■変更:治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

##### 1 OPT-80 (第3相臨床試験)(アステラス製薬(株)) 【26022】

研究題目:アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験

●治験期間が1年を超えるため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書補遺2の変更及び治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

##### 2 BBI608 (第3相臨床試験)(大日本住友製薬(株)) 【26057】

研究題目:大日本製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象としたBBI608の第3相試験

●国内での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●本院での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更及び説明文書・同意書の変更、治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

##### 3 AVE0005 (第3相臨床試験)(サノフィ(株)) 【24072】

研究題目:結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験(第3相臨床試験)

- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 MK-3222 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【25021】  
研究題目：中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 RO5072759 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【24062】  
研究題目：未治療の進行期中高悪性非小細胞肺癌を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相臨床試験  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 LY2439821 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【24017】  
研究題目：LY2439821 の第Ⅲ相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験 【23003】  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 JNJ-212082 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【24055】  
研究題目：初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPc) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abitaterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 AMN107 (第2相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【25014】  
研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるニロチニブの第Ⅱ相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【25001】  
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による R04368451 (pertuzumab) の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 11 ONO-4538 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【26056】  
研究題目：小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書追補 2, 3 の変更、同意説明文書の変更等について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 2 N I K - 3 3 3 (第3相臨床試験) (興和 (株)) 【24009】

研究題目：興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、治験実施計画書別添資料の変更、説明・同意文書の変更、継続投与用治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 3 K H K 4 8 2 7 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 【25056】

研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験)

●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 4 R O 4 8 7 6 6 4 6 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【24044】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 5 A B I - 0 0 7 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【24065】

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書追補、治験薬概要書の変更及び治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 6 D u p i l u m a b (デュピルマブ) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【26087】

研究題目：中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験

●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 S - 6 4 9 2 6 6 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【26059】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験

●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

1 8 I T K - 1 (第3相臨床試験) ((株) グリーンペプタイト) 【25073】

研究題目：前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

●治験薬概要書の変更及び説明・同意文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、

継続実施を承認した。

- 19 CNT01959 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26068】  
研究題目：膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験  
●症例数の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

### 3) 治験終了報告

- 1 KPS-0373 (検証試験) (第3相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【25046】  
●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。
- 2 BOL-303259-X (第3相臨床試験) (ボシュロム・ジャパン (株)) 【25035】  
●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

### 4) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告) ー担当診療科には報告済みー

- 1 KPS-0373 (長期継続投与試験) (第3相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【25047】  
研究題目：KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験  
●治験事務局から、実施計画書等の一部変更 (実施体制) について、報告があった。
- 2 GB-0998 (第3相臨床試験) (一般社団法人 日本血液製剤機構) 【26035】  
研究題目：ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998 の第Ⅲ相試験  
●治験事務局から、「治験実施計画書の内容に関する巍々解釈について」報告があった。

### 5) その他

- 1 S-649266 (第3相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【26059】  
研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼によるS-649266 の第2相試験  
●安全性情報「定期報告 (集積報告の対象症例なし)」について報告があった。
- 2 開発の中止等に関する報告書について  
●事務局から、下記の内容について報告があった。  
(製造販売承認の取得)  
1 L-OHP (第3相臨床試験) 第2外科：((株) ヤクルト本社)  
○「開発の中止等に関する報告書」-----資料 5-2  
(被験薬の開発中止)  
2 SNK-860 (第3相臨床試験) (AR-Neu4) 第3内科：((株) 三和科学研究所)  
○「開発の中止等に関する報告書」-----資料 5-3  
3 SNK-860 (第3相臨床試験) (AR-Neu12) 第3内科：((株) 三和科学研究所)  
○「開発の中止等に関する報告書」-----資料 5-4  
4 SNK-860 (第3相臨床試験) (AR9002) 第3内科：((株) 三和科学研究所)  
○「開発の中止等に関する報告書」-----資料 5-5

3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について

●事務局から、今回1件の新規治験、3件の新規調査、1件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から該当なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 平成27年7月13日(月) 16:30～