

第350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8月10日(月) 16:30~17:40
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、清水、牧野、加藤、杉山、伊藤、廣瀬、山添、神谷、上田、原
- 4 前回議事要録の確認

第349回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

議事に先立ち、当日配付資料の確認を行った。

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 Dupilumab (デュピルマブ) (1415) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【27026】
研究題目：アトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
● 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 Dupilumab (デュピルマブ) (1225) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【27027】
研究題目：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
● 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した。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 BAY1192631 (第3相臨床試験) (バイエル薬品 (株)) 【25036】
研究題目：ボシュロム・ジャパン株式会社による開放隅角緑内障および高眼圧症を対象とした BOL-303259-X の第3相試験
● 前回の継続審査後1年を経過するため、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。
- 2 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。

- 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。
- 3 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。
●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。
- 4 NIK-333 (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。
- 5 JNJ-56021927 (第1相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26016】
研究題目：転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体 (AR) アンタゴニスト JNJ-56021927 の第1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。
- 6 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® (Abiraterone 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。
●説明文書・同意説明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。
- 7 ARN-509 (JNJ-56021927) (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【27001】
研究題目：非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3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。
- 8 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。

- 9 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ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相臨床試験
 ●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。
 ●添付文書の変更、説明文書・同意説明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。
- 10 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。
- 11 KHK4827 (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。
- 12 Dupilumab (デュピルマブ) (1334) (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。
 ●治験実施計画書の変更、説明文書・同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、EASI スコアの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 13 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
 ●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3の追加、予定実施期間の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 14 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。
- 15 ABI-007 (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 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 7 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。
- 1 8 デノスマブ (AMG162) (製造販売後臨床試験) (第一三共(株))【26069】
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
●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 9 MK-3475 (第3相臨床試験) (MSD(株)) 【27015】
研究題目：MK-3475 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、同意説明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。
- 2 0 B A Y 8 6 - 5 3 2 1 (第3相臨床試験) (バイエル薬品(株)) 【27010】
研究題目：血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第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。

3) 治験終了報告

- 1 L-105 (第2相第3相臨床試験) (あすか製薬(株)) 【24063】
研究題目：L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
●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 L-105 (第3相臨床試験) (あすか製薬(株))【24064】
研究題目：L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
●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。
- 3 G B - 0 9 9 8 (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 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
●事務局から「治験薬概要書訂正の通知」について報告があり、これを確認した。
- 2 MK-3475 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27015】
研究題目：MK-3475 第Ⅲ相試験
●事務局から「被験者除外基準の期間延長について (報告)」について報告があり、これを確認した。
- 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)
●事務局から「記録等の保存期間の変更」について報告があり、これを確認した。

5) 医薬品等受託研究迅速審査について

- 1 FME-01 (医療機器臨床試験) (第一医科 (株)) 【25043】
研究題目：難治性メニエール病治療における鼓膜按摩器 I 型 (FME-01) の臨床評価試験
●委員長から、症例数の変更に伴い迅速審査を行い、審査の結果これを承認したとの報告があった。
- 2 CNT01959 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26058】
研究題目：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01958 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験
●委員長から、症例数の変更に伴い迅速審査を行い、審査の結果これを承認したとの報告があった。
- 3 S-588410 (第3臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【27009】
研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験
●委員長から、治験分担医師の変更に伴い迅速審査を行い、審査の結果これを承認したとの報告があった。

6) その他

- 1 モニタリング報告について
【医師主導治験】
BF-759 (第2相/第3相臨床試験)
(岐阜大学他7施設/治験薬提供者：キッセイ薬品工業 (株)) 【26036】
研究題目：ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症 (FAOD) 患者に対するベザフィブラートの有効性と安全性を多施設共同非盲検対照臨床試験で検証する。
●モニタリング結果について報告があり、これを確認した。
- 2 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、2件の新規治験、5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9月7日(月) 16:30～
医学部棟1階病院事務 入札室