

第352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10月5日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、清水、牧野、榎本、杉山、伊藤、廣瀬、神谷、上田、原
- 4 前回議事要録の確認

第351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 Z-100 (第3相臨床試験)(ゼリア新薬工業(株))【27042】

研究題目:ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第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する。

■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する。

■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する。

1 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

●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。

2 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。

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

3 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。

- 4 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。
● 治験実施計画書、同意説明文書及び治験参加カードの変更、治験概要書の補遺の追加、患者情報リーフレットの追加、服薬日誌の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 5 BAY86-5321 (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。
- 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 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。
- 8 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。
- 9 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、治験薬概要書及び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 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。
● 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 1 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：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
●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 2 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
●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 3 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
●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 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。
- 1 5 R05072759 (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 6 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。
- 1 7 R04876646 (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 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。

- 19 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。
- 20 BAY1192631 (第3相臨床試験) (バイエル薬品(株)) 【25036】
研究題目：日本人の MRSA 感染症 (皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症) 患者における BAY 1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
●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。
- 21 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。
- 22 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
●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。
- 23 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 CNT01959 (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
●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 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 併用時のアフリバ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)
●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 MP-214 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬(株)) 【25011】
研究題目：田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/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。
- 3 MP-214 (第3相臨床試験) (田辺三菱製薬(株)) 【25012】
研究題目：田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の継続長期投与試験
●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 K P S - 0 3 7 3 (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: K P S - 0 3 7 3 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 (第3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。
- 4) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告) —担当診療科には報告済み—
- 1 A R N - 5 0 9 (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
 ●治験事務局から、「SPARTAN 試験での甲状腺刺激ホルモン (TSH) 値の異常について」のレターについて、報告があった。
- 2 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
 ●治験事務局から、治験依頼者負担費用の見直しについて、報告があった。
- 5) その他
- 1 モニタリング報告について
 【医師主導治験】
 B F - 7 5 9 (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 安全性情報「定期報告 (集積報告の対象症例なし)」について
 ●事務局から、下記の内容について報告があり、これを確認した。
 ○ J N J - 5 6 0 2 1 9 2 7 (第1相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26016】
 担当診療科: 泌尿器科
 ○「安全性情報等に関する報告書」
 ○ A R N - 5 0 9 (JNJ-56021927) (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【27001】
 担当診療科: 泌尿器科
 ○「安全性情報等に関する報告書」
- 3 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り、これを確認した。
 ○ O P C - 6 5 3 5 (第2相臨床試験) (大塚製薬 (株)) 【21009】
 担当診療科: 第2内科
 ○「開発の中止等に関する報告書」(被験薬の開発を中止)
- 4 治験協力者の変更について (治験協力者変更の報告)
 ○ O N O - 4 5 3 8 (第3相臨床試験) (第2外科) (小野薬品工業 (株)) 【26056】

- CNT01959 (第3相臨床試験) (皮膚科) (ヤンセンファーマ (株)) 【26058】
- S-649266 (第2相臨床試験) (泌尿器科) (塩野義製薬 (株)) 【26068】
- CNT01959 (第3相臨床試験) (皮膚科) (ヤンセンファーマ (株)) 【26068】
- ARN-509 (第3相臨床試験) (泌尿器科) (ヤンセンファーマ (株)) 【27001】
- S-588410 (第3相臨床試験) (第2外科) (塩野義製薬 (株)) 【27009】
- BAY86-5321 (第3相臨床試験) (眼科) (バイエル薬品 (株)) 【27010】
- MK-3475 (第3相臨床試験) (第2外科) (MSD (株)) 【27015】
- 「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の変更1名削除1名追加)
- 事務局から、上記内容について報告があり、これを確認した。

5 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、1件の新規調査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11月9日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室