

第361回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成28年7月11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、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360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、委員長から、当日配布資料の説明があった後、審査をおこなった。

5 議 事

1) 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 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。
- 2 KCB-1B (第2相臨床試験) (岐阜大学他3施設/治験薬提供者：科研製薬(株))
【医師主導治験】 【27047】
研究題目：特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：
トラフェルミン(遺伝子組換え)含有ゼラチン架橋体(ゼラチンゲル製剤)投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第II相医師主導治験
●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。
●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。
- 3 LY3009806 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー(株)) 【27037】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806(ラムシルマブ)の第二相試験
●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。
●治験訳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。
- 4 MK-3475 (059試験) (第2相臨床試験) (MSD(株)) 【27059】
研究題目：MK-3475 第II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。

- 5 MK-3475 (181 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27046】
 研究題目：MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第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。
- 6 MK-3475 (062 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27051】
 研究題目：MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第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。
- 7 MK-3475 (177 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27076】
 研究題目：MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第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。
- 8 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 BAY1192631 (第3相臨床試験) (バイエル薬品 (株)) 【25036】
 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。
- 10 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。
- 11 CNT01959 (004 試験) (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。
- 12 CNT01959 (005 試験) (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 3 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。
- 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。
- 1 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腫を対象とした RG7159 (RO5072759) 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。
 ●治験薬概要書補遺1の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 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。
- 1 7 ABT-493/ABT-530 (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【27070】
 研究題目: C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第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。
 ●添付文書の変更により、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 ABT-493/ABT-530 (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【28001】
 研究題目: ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第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 9 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。
- 2 0 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 RO4368451 (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。

●治験薬概要書の変更、トラスマブ RSI 変更に関するレターにより、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 1 T A S - 1 1 8 / L - O H P (第 3 相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【27075】
研究題目：大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP 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。
- 2 2 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
●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。
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書・同意文書の変更等により、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 3 F C U - 0 8 (第 3 相臨床試験) (扶桑薬品工業 (株)) 【28002】
研究題目：持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
●治験実施計画書の変更、治験分担医師の改姓等により、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 4 M K - 7 6 2 5 A (第 3 相臨床試験) (M S D (株)) 【27077】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症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。
- 2 5 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。
- 2 6 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】
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。
- 2 7 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
●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。

- 28 BF-759 (有効性試験) (第2相/第3相臨床試験) 【医師主導治験】
 (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。
 ●添付文書の変更により、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。
- 29 BF-759 (継続試験) (第3相臨床試験) 【医師主導治験】
 (岐阜大学他8施設/治験薬提供者:キッセイ薬品工業(株)) 【27038】
 研究題目:ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの安全性と有効性に関する多施設共同継続臨床試験
 ●添付文書の変更により、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) 治験終了報告
- 1 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
 ●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) 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 MK-3475 (177試験) (第3相臨床試験) (MSD(株)) 【27076】
 研究題目:MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験
 ●事務局から「除外基準についてのお知らせ」について報告があり、これを確認した。
- 2 ABT-493/ABT-530 (CERTAIN-1) (第3相臨床試験)
 (アヅヴィ合同会社) 【27070】
 研究題目:C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験
 ●事務局から実施体制の変更について報告があり、これを確認した。
- 3 ABT-493/ABT-530 (CERTAIN-2) (第3相臨床試験)
 (アヅヴィ合同会社) 【28001】
 研究題目:ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験
 ●事務局から実施体制の変更について報告があり、これを確認した。
- 4 OPT-80 (第3相臨床試験) (アステラス製薬(株)) 【26022】
 研究題目:OPC-1085EL点眼液の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とするラタノプロスト点眼液0.005%との比較試験(第III相試験)
 ●事務局から治験実施計画書別紙1の変更について報告があり、これを確認した。
- 5 MK-3475 (059試験) (第3相臨床試験) (MSD(株)) 【27059】
 研究題目:MK-3475 第II相試験
 ●事務局からモニター指名書について報告があり、これを確認した。

- 6 S-588410 (第3相臨床試験) (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
 ●事務局から治験実施計画書別紙の変更について報告があり、これを確認した。
- 7 JR-051 (第2相第3相臨床試験) (JCRファーマ (株)) 【28015】
 研究題目: JR-051 のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討
 ●事務局から治験実施計画書別冊の変更について報告があり、これを確認した。

5) その他

- 1 モニタリング報告について
 KCB-1B (第2相臨床試験) (岐阜大学他3施設/治験薬提供者: 科研製薬 (株))
 【医師主導治験】 【27047】
 研究題目: 特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療:
 トラフェルミン (遺伝子組換え) 含有ゼラチン架橋体 (ゼラチンゲル製剤) 投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第II相医師主導治験
 ●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。
 ○SP-02L (第2相臨床試験) (ソレイジア・ファーマ (株)) 【27058】
 ○「安全性情報等に関する報告書」
 ○KCB-1B (第2相臨床試験) (岐阜大学他3施設/治験薬提供者: 科研製薬 (株))
 【医師主導治験】 【27047】
 ○「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。
 ○TA-650 (第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【24031】
 「開発の中止等に関する報告書」 (製造販売承認の取得)
- 4 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、8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。

6) 医薬品等受託研究迅速審査について

- 1 TAS-118/L-OHP (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【27075】
 研究題目: 大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第III相試験
 ●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。

次回開催予定日 平成28年8月8日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室