

第365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11月14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、牧野、榎本、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364回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

4 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 KPS-0373 (第3相臨床試験) (キッセイ薬品工業(株)) 【28053】

研究題目: KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験 2

●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抛り所に、治験継続の可否について審査した。

1 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

●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。

●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 SP-02L (第2相臨床試験) (ソレイジア・ファーマ(株)) 【27058】

研究題目: ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第2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。

●治験実施計画書等の変更、別紙2, 3の変更、治験薬概要書の変更が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しなかどうかを抛り所に、治験の継続の可否について審査した。

3 KCB-1B (第2相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他3施設/治験薬提供者: 科研製薬(株)) 【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。

4 KHK4827（製造販売後臨床試験）（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）

●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。

●添付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。

5 FME-01（医療機器臨床試験）（第一医科（株））【26053】

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

●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。

6 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

●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。

●Protocol の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 Amendment の変更、Investigator brochure の変更、治験薬概要書日本語補遺の変更、Investigator brochure Version No.15 ERRATUM、治験薬概要書 第 15 版に関する訂正版について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

7 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

●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。

8 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

●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。

9 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

●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。

- 1 0 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
●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。
●添付文書の発行について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 1 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。
●添付文書の発行について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 2 MK-3475 (061 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27015】
研究題目：MK-3475 第Ⅲ相試験
●添付文書の発行について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 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
●添付文書の発行について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 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
●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。
●添付文書の発行について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 5 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。
●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。
- 1 6 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。
- 1 7 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 8 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。

1 9 ABT-493/ABT-530 (CERTAIN 1) (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 ABT-493/ABT-530 (CERTAIN 2) (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。

●同意説明文書の変更、添付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 1 MK-7625A (第3相臨床試験) (MSD (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 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

●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。

2 3 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

●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 4 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 K R N 8 6 0 1 (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他 19 施設／治験薬提供者：協和発酵キリン (株)) 【28048】

研究題目：急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第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、説明文書・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。

2 7 クラゾセンタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株)) 【28032】

研究題目：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験薬概要書別紙の変更、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。

2 8 クラゾセンタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株)) 【28033】

研究題目：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験薬概要書別紙の変更、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。

2 9 L Y 2 4 3 9 8 2 1 (製造販売後臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【24017】

研究題目：LY2439821 の第Ⅲ相試験

●治験実施計画書の変更、説明文書・同意文書の変更、研究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。

3 0 L Y 3 0 7 4 8 2 8 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【28040】

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験

●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。

3 1 O N O - 4 5 3 8 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28045】

研究題目：ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無

作為化二重盲検試験

●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。

●医薬品等の概要書（本院様式）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 2 ONO-4538（第2相臨床試験）（小野薬品工業（株））【28046】

研究題目：ONO-4538 第Ⅱ相試験 胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験

●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。

3 3 ONO-4538（第3相臨床試験）（小野薬品工業（株））【28047】

研究題目：ONO-4538 Phase III Study

A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy

ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験

●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。

3) 治験終了報告

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 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】

●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 BAY 1192631（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

●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 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

●事務局から、モニターの変更について報告があり、これを確認した。

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

●事務局から、モニターの変更について報告があり、これを確認した。

- 3 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、「画像中央判定委員会の事務局担当者の変更について」のレターについて報告があり、これを確認した。
- 4 LY2439821 (製造販売後臨床試験) (日本イーライリリー(株))【24017】
研究題目：LY2439821の製造販売後臨床試験
●事務局からモニターの変更について、報告があり、これを確認した。
- 5 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
●事務局からモニターの変更について、報告があり、これを確認した。
- 6 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
●事務局から「外部データモニタリング委員会による勧告についてのお知らせ」のレターについて、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、監査報告書について
●BF-759 (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))【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
●「監査報告書に対する回答書」に対する「回答確認」について報告があり、これを確認した。

●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
●「監査報告書に対する回答書」に対する「回答確認」について報告があり、これを確認した。
- 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り、これを確認した。
○NN1250 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ(株))【25010】
担当診療科：第3内科
○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)

○OPC-1085EL (第3相臨床試験) (大塚製薬(株)) 【26023】

担当診療科：眼科

○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)

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、2件の新規調査、8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 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

●委員長から、症例数の変更について、治験の継続に特に問題はないことから迅速審査を行った旨の報告があり、これを承認した。

次回開催予定日 平成28年12月12日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室