

第371回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成29年5月8日(月) 16:30~18:05
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、金森、牧野、塩入、杉山、伊藤、廣瀬、杉浦、長谷川、山添、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認
第370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 JR-141 (第1相第2相臨床試験)(JCRファーマ(株))【29007】
研究題目: JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした第 I/II 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 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
●本院での有害事象報告等により、治験継続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、治験継続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
●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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 MK-3475 (第3相臨床試験)(MSD(株)) 【27015】
研究題目: MK-3475 第Ⅲ相試験
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 4 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
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 BI655066 (第2相第3相臨床試験)
(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))【28058】
研究題目:中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI655066(risankizumab)とプラセボの比較試験
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 ONO-4538 (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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 ONO-4538 (第2相第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))【28046】
研究題目:ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●口腔内及び腸内細菌叢検査の手順変更について、治験継続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))【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、治験継続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、治験薬概要書補遺の発行、口腔内及び腸内細菌叢検査の手順変更、患者報告アウトカムの変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 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
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 1 CNTO1959 (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CNTO 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
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 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® (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、治験継続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
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の補足について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 SJP-0135 (第3相臨床試験) (千寿製薬 (株)) 【28078】
研究題目：千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第Ⅲ相試験 (比較試験)
●国外での有害事象報告等により、治験継続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
●国内外での有害事象報告等により、治験継続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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 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
●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 7 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、治験継続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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 8 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、治験継続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、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 9 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、治験継続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、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 0 CDP870 (第2相第3相臨床試験) (ユーシービージャパン (株)) 【28077】
研究題目：(ユーシービージャパン株式会社の依頼による) 日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 1 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【25001】
研究題目：2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 2 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 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
●同意説明文書補助資料の追加について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 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

●同意説明文書補助資料の追加について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 5 K C B - 1 B (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

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

●モニタリング報告、監査報告について、治験継続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

●監査計画書の変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●モニタリング報告について、治験継続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 A B T - 4 9 3 / A B T - 5 3 0 (CERTAIN 2) (第3相臨床試験)

(アヴィ合同会社)【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

●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

●事務から、下記について報告があり、これを確認した。

1 S - 5 8 8 4 1 0 (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

・モニターの変更、実施体制の変更

2 K P S - 0 3 7 3 (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

・モニターの変更

3 S J P - 0 1 3 5 (第3相臨床試験)(千寿製薬(株))【28078】

研究題目：千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第III相試験(比較試験)

・モニターの変更

5) その他

1 治験協力者の変更について

- 事務から、下記について報告があり、これを確認した。
 - ・「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者 (CRC) 追加、削除)

2 開発の中止等に関する報告書について

- 事務から、下記について報告があり、これを確認した。
- AVE0005 (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【24072】
担当診療科：第2外科
 - ・「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、4件の新規調査、3件の継続審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問題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

- 委員長から、下記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。

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

- 迅速審査日：2017年4月26日
- 治験分担医師の変更

2 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

- 迅速審査日：2017年4月26日
- 治験分担医師の変更

3 LY3009806 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【27037】

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

- 迅速審査日：2017年4月26日
- 治験分担医師の変更

4 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

- 迅速審査日：2017年4月26日
- 治験分担医師の変更、症例数の変更

5 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

- 迅速審査日：2017年4月26日
- 治験分担医師の変更

- 6 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
○迅速審査日：2017 年 4 月 26 日
○治験分担医師の変更
- 7 ONO-4538 (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
○迅速審査日：2017 年 4 月 26 日
○治験分担医師の変更
- 8 ONO-4538 (第3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
○迅速審査日：2017 年 4 月 26 日
○治験分担医師の変更
- 9 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
○迅速審査日：2017 年 4 月 26 日
○治験分担医師の変更
- 10 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
○迅速審査日：2017 年 4 月 26 日
○治験分担医師の変更
- 11 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
○迅速審査日：2017 年 4 月 26 日
○治験分担医師の変更

次回開催予定日 平成29年6月5日(月) 16:30~
医学部棟1階 小会議室