

### 第372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6月5日(月) 16:30~17:35
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、金森、澤田、塩入、杉山、伊藤、廣瀬、杉浦、長谷川、山添、原、大橋
- 3 前回議事要録の確認

第371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) 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 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。
  - 治験薬概要書追補の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 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
  - 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。
  - 被験者の募集手順に関する資料の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 4 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。

- 5 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。
- 6 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 JNJ-212082 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【24055】  
●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。  
●同意説明文書の変更、服薬日誌の変更について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 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。
- 10 SJP-0135 (第3相臨床試験) (千寿製薬 (株)) 【28078】  
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。
- 11 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  
●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。
- 12 LY3074828 (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

●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 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。

●添付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 4 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。

●治験実施計画書の変更、添付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 5 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、治験継続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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 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

●治験実施計画書の変更、添付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 7 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。

1 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

●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 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

●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。

した。

- 20 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。  
● 治験実施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。
- 21 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  
● 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。
- 22 KRN8601 (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】  
● 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。  
● 治験実施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。
- 23 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 BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験  
● 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。
- 24 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  
● 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。
- 25 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。
- 26 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  
● 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、治験機関の変更について、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) 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—

●事務局から、下記について報告があり、これを確認した。

- 1 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
- 2 M K - 3 4 7 5（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  
・Date Monitoring Committee メモ発行について
- 3 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  
・ALCOA（CCEA）に基づく原資料の作成について-
- 4 G - 1（医療機器臨床試験）（(株) J I M R O）【25062】  
研究題目：G-1の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験  
・治験終了後のモニタリング契約について

3) その他

- 1 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。  
○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ल्ズ ジャパン（株））【28032】  
担当診療科：脳神経外科  
○「安全性情報等に関する報告書」  
○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ल्ズ ジャパン（株））【28033】  
担当診療科：脳神経外科  
○「安全性情報等に関する報告書」
- 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3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。
- 3 変更申請に係る新旧対照表の調査について  
●委員長から、先月調査することとしていた治験薬概要書の変更申請に係る新旧対照表の有無につて、配付資料に基づき説明があった。変更点のまとめ等のみの依頼者は8社あり、全国的に治験を行っていることを考慮すると、新旧対照表の作成について要望することは難しい旨の説明があった。

次回開催予定日 平成29年7月10日(月) 16:30～  
医学部棟1階 小会議室