

第375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9月11(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、金森、牧野、澤田、塩入、杉山、伊藤、廣瀬、杉浦、長谷川、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第374回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認

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 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。
- 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。
- 治験実施計画書の変更、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 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

- 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。
- 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。

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

- 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。
- 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。

4 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

●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。

5 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】

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

●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。

●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。

●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。

6 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。

●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。

7 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。

8 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(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。

9 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 0 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、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 1 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、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 2 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。
- 1 3 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。
●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 4 MK-3475 (585 試験)(第3相臨床試験)(MSD(株))【29026】
研究題目：MSD株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした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。
- 1 5 MK-3475 (590 試験)(第3相臨床試験)(MSD(株))【29015】
研究題目：MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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。
●同意説明文書の変更、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 ONO-4538 (第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))【29016】
研究題目：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第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。

した。

●治験薬概要書の変更、Amendment の変更、治験分担医師の変更、広告利用について、治験実施の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 M E D I 4 7 3 6 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】

研究題目：クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ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 8 D u p i l u m a b (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、参加カードの変更等について、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 L Y 3 0 0 9 8 0 6 (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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 0 B I 6 5 5 0 6 6 (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。

2 1 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)

●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 2 J N J - 2 1 2 0 8 2 (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 3 M K - 7 6 2 5 A (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 4 MOD-4023 (第3相臨床試験) (EPSインターナショナル (株)) 【29028】

研究題目：EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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。

2 5 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

●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 6 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 7 NPC-12T (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他4施設／治験薬提供者：ノーベルファーマ (株)) 【29018】

研究題目：難治性リンパ管疾患に対するシロリムスの有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験

●同意説明文書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、患者日誌の追加について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 治験終了報告

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

●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—

●事務局から、下記について報告があり、これを確認した。

1 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

・「AMGEN レター」について

2 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)

・「治験実施計画書別紙」(治験実施体制の変更)

- 3 MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
・「モニタリング担当者」「モニター指名書」の提出

- 4 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
・モニターの変更、実施体制の変更、誤記修正

5) その他

1 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。

○DE-090 (第2相臨床試験) (参天製薬 (株))

担当診療科：眼科

○「開発の中止等に関する報告書」(被験薬の開発中止)

○KHK4827 (002 試験) (第2相臨床試験) (協和発酵キリン (株))

担当診療科：皮膚科

○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認取得 2016 年 7 月 4 日)

○KHK4827 (003 試験) (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株))

担当診療科：皮膚科

○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認取得 2016 年 7 月 4 日) -

○KHK4827 (004 試験) (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株))

担当診療科：皮膚科

○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認取得 2016 年 7 月 4 日)

○KHK4827 (005 試験) (製造販売後臨床試験) (協和発酵キリン (株))

担当診療科：皮膚科

○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認取得 2016 年 7 月 4 日)

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 8 件の新規調査、5 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 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 9 月 7 日

●症例数の変更

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