

### 第376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10月10(火) 16:30~17:35
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、牧野、塩入、杉山、伊藤、廣瀬、杉浦、神谷、長谷川、山添、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第375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) 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 NMDARA b (体外診断用医薬品) ((株) コスミックコーポレーション) 【29043】  
研究題目: N-methyl-D-aspartate (NMDA) 受容体抗体測定キット (仮称) の臨床的有用性の検討  
●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 LY3009104 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【29044】  
研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ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。
- 3 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【29045】  
研究題目: nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験  
ー比較/長期継続投与試験ー  
●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 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  
●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。  
●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。

- 2 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。  
●対照薬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。
- 3 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。
- 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。
- 5 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  
●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。  
●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。  
●妊娠届出票の追加について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 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。
- 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。

9 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。

10 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。

●治験実施計画書の変更、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。

11 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。

12 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

13 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。

14 T-01 (医療機器臨床試験) ((株) JIMRO) 【28059】

研究題目：急性期脳梗塞に対する T-01 の有効性及び安全性に関する多施設共同試験

●安全性情報の年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

15 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

●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、患者日誌の変更、

ポイント表の変更等、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-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 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。  
●治験手順の明確化に関する通知書について、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 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。
- 2 0 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。
- 2 1 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 2 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 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® (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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 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。
- 2 5 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。  
 ●医師向けリーフレットの変更、G-SPIRIT ホームページの変更について、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 J R - 0 5 1 (第2相第3相臨床試験) (J C R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 7 J R - 0 5 1 (第3相臨床試験) (J C Rファーマ (株)) 【29017】  
 研究題目：JR-051 のファブリー病患者を対象とした継続投与試験  
 ●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。

### 3) 治験終了報告

- 1 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  
 ●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 J R - 1 4 1 (第1相第2相臨床試験) (J C R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 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

・「治験実施計画書別冊」（モニターの変更等）

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

・「モニタリング担当者指名書」の提出

3 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

・治験実施計画書別紙1の変更

4 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

・「治験実施計画書別冊」の変更

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。

○ABI-007（第3相臨床試験）（大鵬薬品工業（株））

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）

2 治験協力者の変更について

●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。

○「治験分担医師・協力者リスト」（治験協力者（CRC の追加）

3 再SDVの契約について

●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。

○「契約期間終了後の治験契約書」

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3件の新規治験、5件の新規調査、3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。

次回開催予定日 平成29年11月13日（火） 16：30～  
医学部棟1階 小会議室