

### 第377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11月13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、澤田、塩入、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376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 CL2020(再生医療等製品)(第1相臨床試験)

((株)生命科学インスティテュート)【29042】

研究題目:株式会社生命科学インスティテュートの依頼によるST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の探索的試験

●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 LY3009104(第3相臨床試験)(日本イーライリリー(株))【29051】

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。

- 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 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

●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。

●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、治験実施体制の変更により、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 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  
 ●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。  
 ●治験薬概要書、補遺の変更により、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 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  
 ●治験薬概要書及び補遺の変更により、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 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  
 ●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。  
 ●治験分担医師の変更により、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)) 【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。  
 ●同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験分担医師の変更により、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 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。  
 ●治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、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)) 【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

●同意説明文書の変更により、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 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

●治験実施計画書の変更により、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-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。

●治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、添付文書の変更により、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 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

●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。

●治験分担医師の変更により、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 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

●治験薬概要書の変更、添付文書の変更により、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 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、治験薬概要書の変更、添付文書の変更、治験分担医師の変更により、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 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、治験薬概要書の変更により、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 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。

●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 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  
●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。
- 1 6 FME-01 (医療機器臨床試験)(第一医科(株))【26053】  
研究題目：難治性メニエール病治療における鼓膜按摩器I型(FME-01)の継続臨床試験  
●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。  
●治験期間、契約期間の変更により、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 MEDI4736 (第3相臨床試験)(クリニペース(株))【29025】  
研究題目：MK-3475 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 8 R04368451 (rhuMAb 2C4) / R045-2317 (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。  
●治験分担医師の変更により、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 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  
●治験分担医師の変更により、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 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。  
●治験分担医師の変更により、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 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。
- 2 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

- 治験薬概要書の変更により、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 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  
●同意説明文書の変更により、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 O D - 4 0 2 3 (第3相臨床試験) (E P S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。  
●治験実施計画書の変更により、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 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。
- 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 7 N P C - 1 2 T (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  
●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。  
●監査報告書について、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 8 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 9 I T K - 1 (第3相臨床試験) ((株) グリーンペプタイト) 【25073】  
研究題目：前立腺癌患者を対象としたITK-1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。
- 30 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。
- 31 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。
- 32 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
- 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。
- 33 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。
- 34 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 CNT0 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
- 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。
- 35 CAT-354 (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【29027】  
研究題目：レオファーマ株式会社によるアトピー性皮膚炎を対象とした tralokinumab の第Ⅲ相臨床試験
- 同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 36 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。
  - 同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 37 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。
- 38 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  
 ● 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 39 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  
 ● 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 40 Baricitinib (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  
 ● 電子患者日誌用ラベル、患者アンケートの変更により、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) 治験終了報告

- 1 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  
 ● 事務局から、下記の内容について報告があり、これを確認した。
- 1 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  
 ・実施体制の変更
- 2 JR-051 (第3相臨床試験) (JCR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  
 ・実施体制の変更
- 3 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  
 ・モニターの変更
- 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

・「CP-4-009 試験 患者日誌について」のレター

- 5 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
- 6 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  
・実施体制の変更
- 7 R O 5 0 7 2 7 5 9 (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  
・実施体制の変更、モニターの変更
- 8 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  
・実施体制の変更等
- 9 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

5) 医薬品等受託研究迅速審査について

●委員長から、上記の内容について、治験分担医師の変更のため、治験の継続に特に問題はない事から迅速審査を行った旨の報告があり、これを承認した。

- 1 Z - 1 0 0 (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  
担当診療科：産科婦人科  
迅速審査日：2017 年 10 月 25 日  
○治験分担医師の変更
- 2 M K - 3 4 7 5 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27076】  
研究題目：MSI-High 又は MMR 欠損の結腸・直腸癌 (IV期) を対象とした MK3475 と標準化学療法を比較する第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-177)  
担当診療科：第2外科  
迅速審査日：2017 年 11 月 9 日  
○症例数の変更
- 3 O N O - 4 5 3 8 (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 切除不能な進行又は再発胃癌に対する多施設共同無作為化試験

担当診療科：第2外科  
迅速審査日：2017年11月9日  
○症例数の変更

- 4 ONO-4538（第3相臨床試験）（小野薬品工業（株））【28047】  
研究題目：ON0-4538 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  
担当診療科：第2外科  
迅速審査日：2017年11月9日  
○治験分担医師の変更

6) 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。  
○Z-100（第3相臨床試験）（ゼリア新薬工業（株））【27042】  
担当診療科：産科婦人科  
○「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2件の新規治験、1件の新規調査、7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。

次回開発予定日 平成29年12月11日（月） 16：30～  
医学部棟1階 小会議室