

第368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2月13日(月) 16:30~17:25
- 2 場 所 医学部本館 1階 入札室
- 3 出席者 森田、清水、牧野、榎本、加藤、杉山、伊藤、廣瀬、神谷、上田、原
- 4 前回議事要録の確認

第367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) 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抛り所に、治験継続の可否について審査した。

1 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

●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。

●国内外での有害事象報告等により、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。

●治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 ITK-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

●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。

3 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

●治験期間が1年を超えるため、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。

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

●国内外での有害事象報告等により、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。

●治験薬概要書別冊の変更及び治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 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
 ●治験薬概要書別冊 (添付文書) の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 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
 ●添付文書の変更及び治験実施計画書別紙1の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 7 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
 ●治験期間が1年を超えるため、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。
 ●国内外での有害事象報告等により、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。
 ●治験薬概要書別冊 (添付文書) の変更及び説明文書、同意文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 8 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
 ●治験期間が1年を超えるため、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。
 ●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 9 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。
 ●Investigator's Brochure の変更及び治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 10 BI 655066 (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。

- 1 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
●国内外での有害事象報告等により、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。
- 1 2 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
●国外での有害事象報告等により、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。
●添付文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 KHK4827 (製造販売後臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 【25056】
研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験 (継続長期投与試験)
●国内での有害事象報告等により、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。
- 1 4 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。
- 1 5 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
●国内での有害事象報告等により、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。
●治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 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。
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 7 ONO-4538 (第2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
●国内外での有害事象報告等により、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。
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更、治験参加カードの変更、ポイント表の変更、口腔内及び腸内細菌糞検査の追加について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した

- 1 8 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。
- 1 9 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
 ●国内での有害事象報告等により、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。
- 2 0 CNTO1959 (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。
 ●治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 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
 ●国外での有害事象報告等により、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。
 ●治験参加カードの変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 2 ABT-493/ABT-530 (CERTAIN 1) (第3相臨床試験)
 (アヅヴィ合同会社) 【27070】
 研究題目: 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
 ●国外での有害事象報告等により、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。
 ●治験薬概要書補遺 1 及び添付文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 ABT-493/ABT-530 (CERTAIN 2) (第3相臨床試験)
 (アヅヴィ合同会社) 【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
 ●国内での有害事象報告等により、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。
 ●治験薬概要書補遺 1 及び添付文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 2 4 R O 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / R O 4 5 - 2 3 1 7 (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。
- 2 5 F C U - 0 8 (第3相臨床試験)(扶桑薬品工業(株))【28002】
研究題目: 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
●国内での有害事象報告等により、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。
●治験参加についての説明文書及び同意文書の変更及び治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 6 O N O - 4 5 3 8 (第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))【26056】
研究題目: 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
●治験実施計画書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 7 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
●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 8 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
●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 2 9 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
●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3 0 L Y 2 4 3 9 8 2 1 (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
●治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 3) 実施計画書等の変更報告(治験事務からの報告) —担当診療科には報告済み—
- 1 A B T - 4 9 3 / A B T - 5 3 0 (CERTAIN 2) (第3相臨床試験)
(アヅヴィ合同会社)【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

- 事務から、実施体制の変更について報告があり、これを確認した。
- 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ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（R05072759）第Ⅲ相臨床試験
●事務から、治験実施計画書国内追加事項の変更、国内追加事項別紙2の変更について報告があり、これを確認した。
 - 3 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
●事務から、モニター指名書の変更について報告があり、これを確認した。
 - 4 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
●事務から、担当チーム編成表の変更について報告があり、これを確認した。
 - 5 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
●事務から、モニタリング担当者一覧の変更について報告があり、これを確認した。
 - 6 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
●事務から、Pneumonitis Amendment Memo to Sitesについて報告があり、これを確認した。
 - 7 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
●事務から、非盲検移行について報告があり、これを確認した。
- 4) その他
- 1 モニタリング報告について
 - 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
●モニタリング報告書について、問題点の指摘はなかった旨の報告があり、これを確認した。
 - 2 開発の中止等に関する報告書について
 - YP-18（第3相臨床試験）（大鵬薬品工業（株））
担当診療科：産科婦人科
○「開発の中止等に関する報告書」（その他（保管期間終了））
●事務から、上記の内容について報告があり、これを確認した。

- 3 治験協力者の変更について
 - 「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者 (CRC) 1 名削除)
 - 事務から、上記の内容について報告があり、これを確認した。
- 4 平成29年度 医薬品等受託研究審査委員会開催日について
 - 事務から、上記の内容について説明があり、これを確認した。
- 5 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について
 - 事務から、今回、3 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、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3月13日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室