

### 第381回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成30年3月12日(月) 16:30~17:50
- 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、廣瀬、杉浦、神谷、長谷川、原
- 4 前回議事要録の確認

第380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拠り所に、治験継続の可否について審査した。

##### 1 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。

●治験薬概要書補遺1の追加により、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 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。

●治験薬概要書補遺1、医療記録の回収に関する手順書の追加により、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)) 【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。

##### 4 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。

- 治験薬概要書補遺1の追加により、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 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  
●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。
- 6 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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 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。
- 8 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。
- 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。
- 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  
●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。
- 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  
●治験実施計画書別紙、添付文書の変更及び治験期間・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 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。
- 1 3 MK-3475 (590 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29015】  
●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、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。
- 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。  
●治験実施計画書、同意説明文書、添付文書、治験参加カードの変更により、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 MK-3475 (第2相臨床試験) (MSD (株)) 【29069】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ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 6 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 7 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。
- 1 8 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  
●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、同意説明文書、治験参加カードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 19 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  
●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、同意説明文書、治験参加カード、Screen Perort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。
- 20 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、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。
- 21 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、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。
- 22 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。  
●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。
- 23 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。
- 24 MEDI4736 (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。  
●治験実施計画書、同意説明文書、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。

- 25 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  
 ●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、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。
- 26 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  
 ●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。  
 ●責任医師・分担医師の変更、治験実施計画書国内追加事項別紙1の変更の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 27 risankizumab/ABBV-066 (第3相臨床試験)  
 (アッヴィ合同会社) 【29055】  
 研究題目：中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験  
 (LIMITLESS試験：治験実施計画書No. M15-997)  
 ●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、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。
- 28 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  
 ●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。
- 29 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  
 ●責任医師・分担医師の変更、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 30 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  
 ●治験責任医師・分担医師の変更、治験薬概要書、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。
- 32 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。

●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

### 3.3 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。

### 3.4 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

●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。

●eCRF 見本の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

### 3.5 ONO-4538（ニボルマブ）（第2相臨床試験）【医師主導治験】

（岐阜大学他 7 施設／治験薬提供者：小野薬品工業（株））【29063】

研究題目：HER2 陰性転移性乳癌に対するニボルマブ＋ベバシズマブ＋パクリタキセル併用療法の第 II 相試験（医師主導治験）

●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、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。

●モニタリング報告書により、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 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 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

●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。

### 3 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

●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、下記の内容について報告があり これを確認した。
- 1 MK-3475 (061) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27015】  
研究題目: MK-3475 第Ⅲ相試験  
・「治験参加者全員への通知に関するお願い」
  - 2 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  
・「製造販売承認取得について」
  - 3 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  
・「治験実施計画書等の読み替えのお願い」
  - 4 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  
・「治験実施計画書等の読み替えのお願い」
  - 5 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  
・モニタリング担当者一覧
  - 6 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指名書
  - 7 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  
・モニタリング担当者一覧
  - 8 Bimekizumab (UCB4940) (第3相臨床試験) (ユーシービージャパン (株)) 【29070】  
研究題目: 尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する他施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験  
・モニタリング担当者一覧
  - 9 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  
・記録の保存期間の変更

- 1 0 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  
 ・治験に係る費用の変更
- 1 1 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  
 ・治験に係る費用の変更
- 1 2 n e m o l i z u m a b (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  
 ・治験に係る費用の変更

5) その他

●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 安全性情報「定期報告 (集積報告の対象症例なし)」について
- J R - 0 5 1 (第3相臨床試験) (J C Rファーマ (株)) 【28015】  
 担当診療科：小児科  
 ○「安全性情報等に関する報告書」
  - J R - 0 5 1 (第3相臨床試験) (J C Rファーマ (株)) 【29017】  
 担当診療科：小児科  
 ○「安全性情報等に関する報告書」
- 2 開発の中止等に関する報告書について
- ① K W - 6 4 8 5 (製造販売後臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 【21025】  
 担当診療科：脳神経外科  
 ○「開発の中止等に関する報告書」(再審査・再評価結果の通知)
  - ② S N J - 1 6 5 6 (第2相臨床試験) (千寿製薬 (株)) 【21023】  
 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)
  - ③ S A R 2 3 1 8 9 3 (1334) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【26087】  
 担当診療科：皮膚科  
 ○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)
  - ④ S A R 2 3 1 8 9 3 (1415) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【27026】  
 担当診療科：皮膚科  
 ○「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)
  - ⑤ S A R 2 3 1 8 9 3 (1225) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【27027】  
 ○担当診療科：皮膚科



○「開発の中止等に関する報告書」（製造販売承認の取得）

3 治験協力者（CRC）の変更について

○治験分担医師・協力者リスト（CRC 1名追加）

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、今回は8件の新規調査、1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。

5 統一書式の押印省略について（病院長印、IRB委員長印）

●事務局から、統一書式について、これまでは病院長欄やIRB委員長欄に押印をしていたが、押印を省略してもGCP上問題がなく、他大学でも押印を省略して対応していることから、4月以降は押印を省略する旨の報告があり、これを確認した。

6 医薬品等受託研究審査委員会細則の一部改正について

7 平成30年度 医薬品等受託研究審査委員会開催日程について

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 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

迅速審査日：2018年2月27日

○症例数の変更

2 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

迅速審査日：2018年2月27日

○症例数の変更

次回開発予定日 平成30年4月9日（月） 17:00～  
医学部棟1階 小会議室