

第383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5月14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、土井、澤田、杉山、安田、廣瀬、杉浦、柘植、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第382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 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

●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。

●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 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。

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。

●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。

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

●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、説明文書・同意文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

5 Nivolumab・Ipilimumab（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。

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

●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。

●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。

7 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。

8 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。

9 IgPro10（第3相臨床試験）（CSLベーリング（株））【29071】

研究題目：日本人PID患者を対象としたIgPro10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。

10 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。

11 MK-3475（181試験）（第3相臨床試験）（MSD（株））【27046】

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

●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 2 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 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

●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 4 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。

●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 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。

●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 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

●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 7 MK-3475（659 試験）（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。

●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 8 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。

●治験分担医師の変更、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。

- 19 DS-8201a (第2相臨床試験) (第一三共(株))【30001】
研究題目：第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第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。
●治験実施計画書の変更、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。
- 20 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。
- 21 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BI655066 (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。
- 22 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。
- 23 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 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
－比較/長期継続投与試験－
●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。
- 25 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
●治験実施計画書別冊の変更により、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 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。
- 27 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。
- 28 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。
- 29 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。
- 30 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。
- 31 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。
●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。
- 32 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。

- 33 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
 ●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、LogPadの使い方、評価項目一覧の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 34 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。
- 35 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。
 ●治験分担医師の変更、治験実施期間の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 36 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 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 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。
 ●付保証明書の変更により、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 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 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＋ペバシズマブ＋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。
- 同意説明文書の変更、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。
- モニタリング報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 治験終了報告

1 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 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 (585試験) (第3相臨床試験) (MSD(株)) 【29026】

- ・「モニタリング担当者指名書」

2 S-588410 (第3相臨床試験) (塩野義製薬(株)) 【27009】

- ・「治験実施計画書別紙」

3 MK-3475 (590試験) (第3相臨床試験) (MSD(株)) 【29015】

- ・「モニタリング担当者指名書」「モニター指名書」

4 Nivolumab・Ipilimumab (第3相臨床試験)

(小野薬品工業(株)) 【29016】

- ・「安全性情報等に関する報告書」(取り下げ報告の提出)
- ・「プロジェクト担当モニターリスト」-

5) その他

1 治験協力者(CRC)の変更

- 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」(CRC追加)

- ・nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ(株)) 【29045】
- ・MK-3475 (659試験) (第2相臨床試験) (MSD(株)) 【29069】
- ・IgPro10 (第3相臨床試験) (CSLベーリング(株)) 【29071】

・DS-8201a（第2相臨床試験）（第一三共（株））【30001】

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1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。

6) 医薬品等受託研究迅速審査について

●委員長から、下記の内容について、症例数の変更のため、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 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

○変更：「治験に関する変更申請書」（症例数の変更）

次回開催予定日 平成30年6月11日（月） 16：00～
医学部棟1階 小会議室