

第391回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成31年1月7日(月) 16:30~17:30
- 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、塩入、杉山、安田、廣瀬、杉浦、神谷、柘植、山添、原
- 4 前回議事要録の確認
第390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) 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 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－

- 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 RO5541077 BENDAMUSTINE－CHUGAI (第2相臨床試験)

(中外製薬(株))【30024】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ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。

3 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。

4 RO4368451 (第3相臨床試験)(中外製薬(株))【30026】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるHoffmann-La Roche社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験

- 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、治験実施計画書第2版の誤記に関するレター、同意説明文書の変更、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。

- 5 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。
- 6 Bimekizumab (UCB4940) (PS0009 試験) (第3相臨床試験)
(UCB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
● 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。
- 7 Bimekizumab (UCB4940) (PS0014 試験) (第3相臨床試験)
(UCBジャパン (株)) 【30027】
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。
● 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 R07198574 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 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。
- 9 MK-3222 (第3相臨床試験) (サンファーマ (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、被験者への支払いに関する資料の変更、治験 ID 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。
- 10 CAT-354 (1325 試験) (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。
- 11 CAT-354 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】
研究題目: 過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験

- ECZTEND

●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 2 CNTO1959 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】
研究題目：中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
●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。
●検体採取の手引きの追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 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 4 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。
- 1 5 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。
- 1 6 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
●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 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした 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。
●添付文書の変更、治験薬管理費ポイント表の変更により、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 ONO-4538 (43 試験) (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。
- 19 ONO-4538 (37 試験) (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。
- 20 ONO-4538 (38 試験) (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
●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 Nivolumab・Ipilimumab (50 試験) (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。
●治験実施計画書・別冊1の変更、同意説明文書の変更、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。
- 22 ONO-4538 (52 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【30025】
研究題目: ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
- 23 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。
- 24 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。
- 25 upadacitinib (ABT-494) (第3相臨床試験) (アヅヴィ合同会社) 【30017】
研究題目: 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis
●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。

した。

- 26 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
(LIMMITLESS試験: 治験実施計画書No. M15-997)
●安全性情報の添付資料(ラインリスト)の内容の間違いにより、審議の結果、今回は「保留」とし、次回の審査委員会で正しい資料で再度確認することとした。
- 27 ZPL389 (第3相臨床試験)(ノバルティスファーマ(株))【30010】
研究題目:ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389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。
●同意説明文書の変更、安全性に係る報告レターにより、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 LY3074828 (AMAF 試験)(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。
- 29 LY3074828 (AMAJ 試験)(第3相臨床試験)(日本イーライリリー(株))【30006】
研究題目:日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828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。
●「Slate subjectfacing screenshot」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 LY3074828 (AMAH 試験)(第3相臨床試験)(日本イーライリリー(株))【30035】
研究題目:日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験
●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。
- 31 Baricitinib (LY3009104) (JAHM 試験)(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
●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。
- 32 LY3009104 (JAHN 試験)(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。
- 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。

3 3 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

- 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 4 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。
- モニタリングに関する標準手順書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 5 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

- 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 6 O N O - 4 5 3 8 (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。

3 7 E 0 3 0 2 (第 3 相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他 2 3 施設／治験薬提供者：エーザイ (株))【30011】

研究題目：高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ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。

2) 治験終了報告

1 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

- 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 CNTO1959 (製造販売後臨床試験) (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
●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) 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 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
・「治験実施計画書別紙1」(治験実施体制の変更)
- 4) その他
 - 1 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2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31年2月4日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室