

第 372 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 1 月 16 日 (月) 13 時 40 分～14 時 20 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 伊豫 雅臣 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 異 浩一郎 市川 智彦 中谷 行雄
三川 信之 岡田 忍 岡田 裕二 花岡 英紀 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一
欠席者 中島 裕史 金原 恭子 青木 浩子

〔1〕 第 371 回委員会議事録 (案) が諮られ承認された。

〔2〕 院内で発生した重篤な有害事象について〔審議事項〕

1) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	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
責任医師	整形外科

2) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	クッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

3) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	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
責任医師	整形外科

4) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

5) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

〔3〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 4 件

1) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

2) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	R04876646 の拡大治験
依頼者	中外製薬株式会社

3) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	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
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社

4) 医師主導治験

これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。
審議結果：承認

治験課題名	ミトコンドリア病患者（Leigh 脳症）を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 ―臨床第Ⅱ相試験―
責任医師	小児科

Ⅱ. 治験・製造販売後臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 51 件

提出された新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、それぞれの治験・製造販売後臨床試験を継続することの適否について審議された。治験依頼者、責任医師が「治験（試験）の継続に問題なし」と判断した理由や今後の対応方法等に関する見解が示されていることを踏まえて、治験・製造販売後臨床試験の継続について検討され、すべて問題はないとして承認された。

(01) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(02) 重篤な有害事象

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(03) 重篤な有害事象

治験課題名	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(04) 重篤な有害事象

治験課題名	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験
	クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(05) 重篤な有害事象

治験課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(06) 重篤な有害事象

治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(07) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
	肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(08) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験
	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(09) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159（R05072759）第Ⅲ相試験
-------	--

依頼者	中外製薬株式会社
-----	----------

(10) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	---

(11) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(12) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(13) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(14) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 2 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(15) 年次報告

治験課題名 依頼者	第 I 相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	-----------------------

(16) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第 II 相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(17) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第 III 相試験 クッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第 II 相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(18) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MK-0653H の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第 III 相長期投与安全性試験 MSD 株式会社
--------------	---

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第 III 相試験 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
--------------	---

(20) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ON0-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(21) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ、年次報告

治験課題名 依頼者	RE-DUAL PCI 試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	---------------------------------------

(22) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	NS-304 の第Ⅱ相試験 C 日本新薬株式会社
--------------	-----------------------------

(23) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験 日本新薬株式会社
--------------	---

(24) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	--------------------------------

(25) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	--

(26) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 1b/2 相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	-----------------------------

(27) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(28) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 I b 相/第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	--------------------------------

(29) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
--------------	-----------------------------

(30) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	---

(31) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
--------------	---

(32) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ON0-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(33) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	HER2 陽性転移性乳癌患者を対象とした PB-272（neratinib）の第Ⅲ相試験 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(34) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
依頼者	クリニペース株式会社

(35) 年次報告

治験課題名	ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
依頼者	株式会社グリーンペプタイド

(36) 重篤な有害事象

治験課題名	骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(37) 年次報告

治験課題名	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
依頼者	扶桑薬品工業株式会社

(38) 重篤な有害事象

治験課題名	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の第Ⅲb/Ⅳ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)
	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

(40) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(41) 重篤な有害事象

治験課題名	膠芽腫を対象とした ON0-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
	ON0-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(42) 重篤な有害事象

治験課題名	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(43) 重篤な有害事象

治験課題名	多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(44) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(45) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 第一三共株式会社
--------------	--

(46) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

(47) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する長期（継続）投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

(48) 年次報告

治験課題名 責任医師	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズⅠ/Ⅱa） 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	--

(49) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	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 整形外科
---------------	--

(50) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 責任医師	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験 神経内科
---------------	---

(51) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 小児科
---------------	--

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 18 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書（主要評価項目）、オブジーボ添付文書（副作用情報の更新）、同意説明文書（治験薬概要書、添付文書改訂等に伴う変更）

治験課題名 依頼者	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(02) 治験薬概要書、添付文書、同意説明文書（有効性・安全性等に関する情報更新）

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第 3 相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(03) 治験薬概要書 補遺 1（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	---

(04) 治験薬概要書 補遺 1（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(05) 治験薬概要書 補遺 1（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate（MLN9708）の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(06) 治験薬概要書 補遺 1 (安全性情報更新)

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 2 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(07) 治験実施計画書、同意説明文書 (選択・除外基準変更、情報更新等)

治験課題名 依頼者	クッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第 II 相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	---

(08) 治験実施計画書 (避妊期間)、同意説明文書 (安全性情報更新、治験実施計画書改訂に伴う変更)

治験課題名 依頼者	ON0-4538 第 III 相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(09) 同意説明文書 (治験実施計画書等管理上の変更)

治験課題名 依頼者	MR11A8 の第 III 相臨床試験 丸石製薬株式会社
--------------	---------------------------------

(10) 同意説明文書 (責任医師職名変更)

治験課題名 依頼者	慢性腰痛症患者を対象とした PF-04383119 の第 III 相試験 ファイザー株式会社
--------------	---

(11) 治験実施計画書日本用補遺 (代諾者の明記、健康被害補償について記載整備)、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ON0-4538 (ニボルマブ) の第 III 相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(12) 治験実施計画書日本用補遺 (代諾者の明記、健康被害補償について記載整備)、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	ON0-4538 第 II 相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	----------------------------------

(13) 治験薬概要書 (年次改訂)

治験課題名 依頼者	DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 第一三共株式会社
--------------	---

(14) 同意説明文書 (安全性情報更新)、治験実施計画書 別紙 1 (実施体制変更)、治験薬概要書補遺 (添付文書改訂に伴う変更)

治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

(15) 同意説明文書 (安全性情報更新)、治験実施計画書 別紙 3 (実施体制変更)、治験薬概要書補遺 (添付文書改訂に伴う変更)

治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する長期 (継続) 投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

(16) 治験実施計画書 別紙 1 (実施体制変更)

治験課題名 責任医師	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 整形外科
---------------	--

(17) 治験実施計画書 (誤記修正)

治験課題名 責任医師	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第 II 相試験 神経内科
---------------	--

(18) 被験者の募集手順に関する資料 (Web 広告の実施)

治験課題名	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 のランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

3. モニタリング報告書について 4 件

提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された。

1)

治験課題名	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2)

治験課題名	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する長期（継続）投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

3)

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	小児科

4)

治験課題名	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験
責任医師	神経内科

4. 監査報告書について 2 件

提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された。

1)

治験課題名	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズⅠ/Ⅱa）
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

2)

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	神経内科

5. 平成 28 年度の実施状況報告（複数年度契約分）

責任医師より平成 28 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、治験を継続して行うことの適否について審議され、継続が承認された。

治験 1 件

治験課題名	DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）
依頼者	第一三共株式会社

[4] 報告事項

1. 治験の契約変更について報告があった。

1) 業務委託機関の追加

治験課題名	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

2) 業務委託機関の削除

治験課題名	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

3) 業務委託機関の追加、業務委託機関の削除

治験課題名	第 1b/2 相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

4) 業務委託機関の削除

治験課題名 依頼者	GGs の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	------------------------------------

5) 責任医師の職名変更

治験課題名 依頼者	慢性腰痛症患者を対象とした PF-04383119 の第Ⅲ相試験 ファイザー株式会社
--------------	---

6) 製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更

治験課題名 依頼者	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社
--------------	---

2. 開発中止報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	KCB-1B 探索的試験（第Ⅱ相） 科研製薬株式会社
--------------	-------------------------------

〔5〕大学病院アライアンスで実施される治験について

1. [審議事項]

I. 治験 継続の適否について

1. 施設で発生した重篤な有害事象について

- 1) 施設での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名 責任医師	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 新潟大学医歯学総合病院 神経内科
---------------	--

- 2) 施設での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名 責任医師	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 新潟大学医歯学総合病院 神経内科
---------------	--

〔6〕中核病院臨床試験ネットワークで実施される治験について

1. [審議事項]

I. 治験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 2 件

新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、治験を継続実施することの適否について審議された。治験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

(01) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器科
---------------	--

(02) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 国民健康保険 小松市民病院 小児科
---------------	--

なお、以上第 372 回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。