

第 388 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2018 年 6 月 18 日 (月) 13 時 25 分～14 時 50 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
出席者 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 花岡 英紀 伊豫 雅臣 加藤 直也
大塚将之 大鳥 精司 太田 聡 長谷部 克己 岡田 忍 田澤 敦代 青木 浩子
鈴木 庸夫 丸 祐一
欠席者 金原 恭子

〔1〕 第 387 回委員会議事録 (案) について諮られ承認された。

〔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	TBP-101 の臨床試験
依頼者	東レ株式会社

- 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	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) 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	原発不明癌に対する Nivolumab (ONO-4538) の有効性を検討する第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

〔3〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 6 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	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 (2)
依頼者	EA ファーマ株式会社

- 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	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

- 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	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

- 4) 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	Brigatinib の第 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

- 5) 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	慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) のオープンラベル試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

- 6) 医療機器

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 依頼者	骨欠損患者を対象とした ORB-03 の臨床試験 ORTHOREBIRTH 株式会社
--------------	---

2. 治験（体外診断薬） 1 件

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 依頼者	血清 VEGF 測定試薬の臨床性能試験【FPF300-VEGF-03】 藤本製薬株式会社
--------------	---

3. 製造販売後臨床試験 1 件

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

試験課題名 依頼者	206-4-1 製造販売後臨床試験 鳥居薬品株式会社
--------------	-------------------------------

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、措置報告

治験課題名 依頼者	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA） アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(02) 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

(03) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	--

(04) 重篤な有害事象、措置報告

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

(05) 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

(06) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 中外製薬株式会社
--------------	--

(07) 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
--------------	--

(08) 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
--------------	--

(09) 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
--------------	--

(10) 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
--------------	--

(11) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験 ファイザー株式会社
--------------	--

(12) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性を R-CHOP 併用療法と比較する 第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(13) 重篤な有害事象

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

(14) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	---

(15) 重篤な有害事象、治験薬概要書 (改訂なし)

治験課題名 依頼者	活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験 シミック株式会社
--------------	--

(16) 重篤な有害事象

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
--------------	--

(17) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	NN9535 の体重管理における効果および安全性 ノボ ノルディスクファーマ株式会社
--------------	---

(18) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	ONO-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
--------------	--

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ART-123 の第 3 相臨床試験 旭化成ファーマ株式会社
--------------	-----------------------------------

(20) 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
--------------	---

(21) 年次報告、重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	CTD-PAH 患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験 株式会社 Integrated Development Associates（治験国内管理人）
--------------	---

(22) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	HIV-1 感染患者を対象とした GSK3515864（ドルテグラビル+ラミブジン）の第Ⅲ相試験 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(23) 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
--------------	--

(24) 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
--------------	--------------------------------

(25) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(26) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(27) 重篤な有害事象、措置報告

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
--------------	---

(28) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ONO-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
--------------	--

(29) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(30) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(31) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	--

(32) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 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、措置報告

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

(35) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 バイエル薬品株式会社
--------------	---

(36) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 Ⅲ相試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

(37) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験 エーザイ株式会社
--------------	--

(38) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	エンザルタミド製造販売後臨床試験 アステラス製薬株式会社
--------------	---------------------------------

(39) 重篤な有害事象、年次報告

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
--------------	---

(40) 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

(41) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	--

(42) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅱ相試験
	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

(43) 重篤な有害事象

治験課題名	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
	再発 NMO 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

(44) 重篤な有害事象

治験課題名	オフアツムマブの多発性硬化症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験（医師主導治験）
責任医師	腎臓内科

(46) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(47) 重篤な有害事象、措置報告

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

(48) 重篤な有害事象

治験課題名	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ON0-4538）の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(49) 重篤な有害事象

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(50) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
責任医師	神経内科

(51) 年次報告

治験課題名	ミトコンドリア患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験
	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 の長期投与試験
責任医師	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 22 件 審議結果：すべて承認

(01) 同意説明文書

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

(02) 治験実施計画書

治験課題名	ODK-1601 の臨床性能試験
依頼者	大塚製薬株式会社

(03) 治験実施計画書、治験機器概要書

治験課題名 依頼者	OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 オリンパス株式会社
--------------	--

(04) 治験実施計画書 (Administrative Letter)

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
--------------	--

(05) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(06) 治験実施計画書、治験薬概要書

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
--------------	---

(07) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	ON0-4538 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 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(08) 治験実施計画書、治験実施計画書 (Amendment)、同意説明文書

治験課題名 依頼者	ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(09) 同意説明文書、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	--

(10) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(11) 添付文書

治験課題名 依頼者	腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第3相試験 エーザイ株式会社
--------------	--

(12) 同意説明文書補遺

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
--------------	---

(13) 治験実施計画書 (補遺)

治験課題名 依頼者	SJP-0133 第Ⅲ相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験) 千寿製薬株式会社
--------------	---

(14) 治験薬概要書追補

治験課題名 依頼者	遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	--

(15) 治験実施計画書 (Administrative Letter)

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

(16) 治験実施計画書（追加事項）

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

(17) 治験実施計画書（第 1-5-0 版）

治験課題名 責任医師	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメ デュリン phaseⅡ 医師主導治験 消化器内科
---------------	---

(18) 治験実施計画書（第 1.3 版）

治験課題名 責任医師	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験 腫瘍内科
---------------	---

(19) G-SPIRIT ホームページ、医師向けリーフレット

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験 整形外科
---------------	--

(20) 治験薬概要書

治験課題名 責任医師	視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多 施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 神経内科
---------------	--

(21) 被験者募集に関する資料

治験課題名 責任医師	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- 神経内科
---------------	---

(22) 治験実施計画書 別紙

治験課題名 責任医師	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験 小児科
---------------	---

2) 分担医師の変更

分担医師の変更について審査され承認された。

(01) 削除

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

(02) 指名、職名変更

治験課題名 依頼者	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリ ムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA） アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(03) 指名、削除

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
--------------	--

(04) 削除

治験課題名 依頼者	高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社
--------------	--

(05) 削除

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

(06) 指名、削除

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）の第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

(07) 所属及び職名変更、削除

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	胃がんに対する多施設共同無作為化試験 小野薬品工業株式会社

(08) 所属及び職名変更、指名

治験課題名	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
依頼者	MSD 株式会社

(09) 職名変更、指名

治験課題名	SJP-0133 第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）
依頼者	千寿製薬株式会社

(10) 指名、削除

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

3. モニタリング報告書について 3 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長期（継続）投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2)

治験課題名	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

3)

治験課題名	視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
責任医師	神経内科

4. 監査報告書・証明書について

治験課題名	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
責任医師	神経内科

〔4〕 報告事項

1. 症例追加

迅速審査により承認されたことが報告された。

治験課題名	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

2. 分担医師の変更について

迅速審査により承認されたことが報告された。

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
--------------	---

3. 完了報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	遺伝子検査試薬の性能評価 東ソー株式会社
治験課題名 依頼者	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験 MSD 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. モニタリング報告書について

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。

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〕FPF300（サリドマイド）治験の調査について

FPF300（サリドマイド）治験の調査について、進捗が報告された。

なお、以上第 388 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。