

第291回埼玉医科大学病院治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時 2018年2月27日(火)16:00~17:25

場 所 丸木記念館7階会議室1

出席委員：太田 敏男、荒木 信夫、丸山 敬、加瀬 康弘、岡田 浩一、門野 夕峰、太田 幸夫、杉本 修、
高山 ちづ子、小和瀬 由美子、箕輪 真嗣

記

【審議事項】

《新規申請》

◎ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第III相試験(No.1042)

審議概要：新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果：修正の上で承認

《治験実施の一部変更、重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告、実施状況報告等》

◎ MSD株式会社の依頼による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(No.954)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第III相二重盲検比較試験(No.972)

審議概要：治験実施計画書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ MSD株式会社の依頼によるMK-5592の第III相臨床試験(No.974)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験(No.978)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験（No.979）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験（No.991）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、IM101-550 試験における 64 週目の CRP 定量検査について、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（No.995）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（No.996）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による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（No.998）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討（No.1000）

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」（SSc-ILD）の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験（No.1001）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書 protocol reference1、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 相試験（No.1006）

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験

の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験 (No.1011)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験 (No.1012)

審議概要：治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 (No.1015)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象とした第Ⅲ相試験 (No.1016)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験 (No.1017)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験（第Ⅲ相） (No.1018)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験 (No.1019)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験（第Ⅲ相）
（No.1020）
審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ E Aファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験（No.1021）
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ E Aファーマ株式会社の依頼による予後調査（No.1022）
審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
（No.1024）
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験
（No.1028）
審議概要：安全性情報等に関する報告書、実施医療機関ホームページ記載事項、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ 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（No.1029）
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験（No.1030）
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、同意説明文書の補助資料、被験者募集広告、他院への紹介レター、リーフレット、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊髄炎患者における Upadacitinib の第Ⅱb/Ⅲ相試験（No.1031）
審議概要：安全性情報等に関する報告書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験実施状況報

告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ J C R ファーマ株式会社の依頼による JCR-051 のファブリー病患者を対象とした継続投与試験 (No.1032)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 II b/III 相試験 (No.1034)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 II b/III 相試験 (No.1035)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 III 相試験 (No.1036)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 II b/III 相試験 (No.1037)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 II b/III 相試験 (No.1038)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第 III 相試験 (No.1039)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第 III 相試験 (No.1041)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ エーザイ株式会社の依頼によるアリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験（No.979）

《治験に関する変更等》

以下の事項は報告された。

◎ 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験（No.1037）

◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験（No.1038）

◎ エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験（No.1011）

◎ 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験（No.1037）

◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験（No.1038）

◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験（No.1039）