

第287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 2017年9月26日(火)16:00~17:35

場 所 埼玉医科大学本部棟2階会議室

出席委員：太田 敏男、荒木 信夫、丸山 敬、加瀬 康弘、大竹 明、倉持 朗、岡田 浩一、門野 夕峰
太田 幸夫、小林 大介、杉本 修、高山 ちづ子、吉野 圭子、小和瀬 由美子、箕輪 真嗣

記

【審議事項】

《新規申請》

◎ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験 (No.1033)

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

◎ 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：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：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：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：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：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：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：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提出があった。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：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Ⅱb/Ⅲ相試験(No.1038)

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提出があった。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：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：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提出があった。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：承認

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

◎ 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 LY2439821 の第Ⅲ相試験(No.939)

審議概要：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ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験(No.957)

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

◎ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験(No.970)

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

◎ 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：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 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

◎ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (No.975)

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

◎ シミック株式会社（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症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.980)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、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

◎ シミック株式会社（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を対象とした Somavaratan の第Ⅲ相試験 (No.1026)

審議概要：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

◎ Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 (No.985)

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

◎ 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)

被験薬：BMS-188667SC（アバタセプト）

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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.995)

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：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

◎ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験 (No.999)

審議概要：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

◎ 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：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

◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 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 (No.1002)

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

◎ JCRファーマ株式会社の依頼による JR-051 のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討 (No.1005)

審議概要：治験実施計画書変更、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

- ◎ JCR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：治験実施計画書変更、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
- ◎ 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慢性 C 型肝炎に対する ソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験 (No.1007)
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：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
- ◎ 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-98614 の第 II 相試験 (No.1012)
審議概要：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
- ◎ 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 型肝炎硬変を対象とした ソホスビル/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
- ◎ 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、説明文書・同意文書変更、被験者への支払いに関する資料、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、被験者への支払い・予定されている治験費用について変更、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生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価
（No.1023）

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

◎ ギリアド・サイエンシ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、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、FINCH 1 の薬物動態服用日誌変更、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

◎ イシンファーマ株式会社の依頼による ISN001 の栄養障害型表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性・忍容性評価臨床試験（No.1025）

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、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

◎ サノフィ株式会社の依頼による小児、思春期1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギンの製造販売後臨床試験(No.1027)

審議概要：試験実施計画書変更、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

◎ 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、被験者募集ポスター、被験者募集リーフレット、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

◎ 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、治験薬概要書変更、説明文書・同意文書変更、患者日誌変更、MOD-4023 使用説明書変更、取扱説明書変更、被験者及び医療機関スタッフ提供シール変更、治験参加カード変更、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：治験実施計画書変更、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

◎ 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、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

【報告事項】

《迅速審査に関する報告》

以下の事項は報告されて了承された。

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

(2017年8月31日：了承)

《前回、「修正の上で承認」となった事項》

以下の事項は、前回の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった申請について、治験実施計画書等修正報告書が提出され、修正が適切になされていることが確認されたことが報告された。

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

《治験終了報告》

以下の事項は報告され了承された。

◎ （医師主導治験）BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照 (No.981)

◎ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第3相試験] (No.986)

◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 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 (No.1002)

◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価 (No.1023)