

第296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7月24日(火)16:00~17:00

場 所 埼玉医科大学本部棟2階会議室

出席委員：太田敏男(委員長)、荒木信夫(副委員長)、丸山敬、加瀬康弘、大竹明、岡田浩一、門野夕峰、橋本正良、太田幸夫、小林大介、杉本修、小久保より子、吉野圭子、小和瀬由美子、箕輪真嗣

記

【審議事項】

《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

◎ 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、試験中止レター、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

◎ (医師主導治験) SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験/第Ⅱ相(No.988)

審議概要：モニタリング報告書、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)

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

- ◎ 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

- ◎ 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

◎ EA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

◎ 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、治験薬投与方法変更、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：治験製品概要書変更、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

◎ 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、Neuropsychiatric Inventory (NPI)-10 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

◎ 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椎炎患者における 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、説明文書・同意文書変更、健康被害補償の概要変更、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

◎ 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Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1034)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、他院からの紹介レター、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Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1035)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、他院からの紹介レター、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、治験実施計画書変更、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

◎ 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Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1037)

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、治験薬概要書変更、治験契約書変更、同意説明補助資料、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

◎ 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：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、治験薬概要書変更、治験契約書変更、同意説明補助資料、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

◎ 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、治験実施計画書変更、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

- ◎ 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、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

- ◎ 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：治験契約書変更、予定される治験費用に関する資料、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

- ◎ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験(No.1043)

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

- ◎（医師主導治験）SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験(検証)/第Ⅲ相(No.1044)

審議概要：治験実施計画書変更、治験実施状況報告書、モニタリング結果報告書に関して、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

- ◎ バイオペラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相多施設共同非盲検試験(No.1045)

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

- ◎ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験(No.1046)

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、医療記録の提供に関する手順書、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.1047)

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

【報告事項】

<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、回答書が提出され、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て承認された。

- ◎ 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.1047)
- ◎ 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、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験 (No.1048)
- ◎ 塩野義製薬株式会社の依頼による SR-0379 の第 2 相試験 (No.1049)

<治験終了報告書>

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)
- ◎ ギリアド・サイエン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)

<治験に関する変更等>

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ 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)
- ◎ 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Ⅱb/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Ⅱb/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)
- ◎ (医師主導治験) SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験(検証) /第Ⅲ相 (No.1044)