

第290回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2018年1月23日(火)16:00~17:15

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、岡田 浩一、門野 夕峰、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】

≪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≫

◎ 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、治験実施計画書変更、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

◎ 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: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:安全性情報等に関する報告、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:重篤な有害事象報告、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

- ◎ 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：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験薬内服の際の注意点変更、治験薬の管理に関する手順書変更、損害保険付証明書変更、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)
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、治験参加カード変更、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

- ◎ 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、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-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(No.1004)

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

- ◎ 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、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

- ◎ 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：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、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

- ◎ 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、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.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、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
- ◎ 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、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、アダリムマブ取扱説明書変更、予定される治験費用に関する資料変更、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：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
- ◎ 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、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更（患者さんへ、長期継続投与期間について、任意参加の遺伝子研究について）、治験薬概要書変更、Patient

Visual FAQ Cards 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

- ◎ 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

- ◎ アヅ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、治験実施計画書変更、被験者への支払いに関する資料変更、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：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、被験者への支払に関する資料変更、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、被験者への支払に関する資料変更、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、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、被験者への支払に関する資料変更、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、被験者への支払に関する資料変更、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、被験者への支払に関する資料変更、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高コレステロール血症患者を対象としたプラルエンツの第Ⅳ相試験(No.1040)

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、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

【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)

《治験審査委員会からの質問事項の回答》

以下の事項は、前回の治験審査委員会の質問事項に対して、治験責任医師、治験依頼者より回答書類の提出

があり、了承された。

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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)

◎ MSD株式会社の依頼による 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 (No.1004)

◎ J C R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)

◎ 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験 (No.1008)

◎ 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)

《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。

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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

験 (No.1028)

◎ 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)

◎ 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)