

第301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 2019年2月26日(火)16:00~17:25

場 所 丸木記念館7階 第一会議室

出席委員：太田敏男(委員長)、丸山敬、加瀬康弘、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、小和瀬由美子、藤野みどり、箕輪真嗣

記

【審議事項】

《新規申請》

◎ 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片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1056)

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

◎ 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片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1057)

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が提出された。埼玉精神神経センターでの治験の実施に関して、審議した。

審議結果：承認

◎ 大正製薬株式会社による第Ⅰ相試験 (No.1058)

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

◎ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験 (No.1059)

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》

- ◎ サンファーマ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、治験責任医師交代、説明文書・同意文書変更、氏名リスト、治験分担医師変更、治験契約書変更、履歴書、治験参加カード、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

- ◎ 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：安全性情報等に関する報告書、BAN2401 臨床第 2 相試験非盲検継続投与試験開始に関するご連絡、治験課題名変更、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料変更、損害保険(治験保険)付保証書、日本語スケール、FASTlab™ 治験機器概要書、FASTlab™ 安全性情報、フルテメタモル治験薬概要書、ビザミル静注（放射性医薬品基準フルテメタモル注射液）添付文書、フルテメタモル安全性情報、アミロイド PET 検査のご案内、レター、契約内容変更に関する覚書、「治験の委託に係る諸費用の取扱いに関する覚書」の内容変更に関する覚書、覚書 (FASTlab)、業務委託契約書、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

- ◎ 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、治験責任医師変更、履歴書、氏名リスト変更、治験薬概要書変更、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

- ◎ 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、治験責任医師交代、履歴書、説明文書・同意文書変更、氏名リスト変更、治験薬概要書変更、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

- ◎ 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、治験責任医師交代、履歴書、説明文書・同意文書変更、氏名リスト、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

- ◎ 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、治験責任医師交代、履歴書、説明文書・同意文書変更、氏名リスト変更、治験分担医師変更、治験契約書変更、治験参加カード変更、ポスター変更、リーフレット変更、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、治験責任医師交代、履歴書、説明文書・同意文書変更、氏名リスト変更、治験分担医師変更、治験契約書変更、治験参加カード変更、ポスター変更、リーフレット変更、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、治験責任医師変更、履歴書、説明文書・同意文書変更、氏名リスト変更、治験分担医師変更、治験契約書変更、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
- ◎ 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：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
- ◎ 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：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
- ◎ 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
- ◎ 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トの第Ⅳ相試験(No.1040)
- 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
- ◎ 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、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験参加カード変更、予定される治験費用に関する資料、治験契約書変更、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
- ◎ 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：モニタリング結果報告書、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

◎ 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、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験 (No.1048)

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

◎ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第 II 相試験 (No.1051)

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関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験 (No.1053)

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

【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)