

## 第300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1月22日(火)16:00~17:15

場 所 丸木記念館7階 第一会議室

出席委員：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、小和瀬由美子、藤野みどり、箕輪真嗣

### 記

#### 【審議事項】

##### 《新規申請》

#### ◎ 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：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

#### ◎ ノボ ノルディスク ファーマ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.1055)

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

##### 《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

#### ◎ 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、被験者募集に関する資料（顕微鏡的多発血管炎(MPM)と診断された方へ）、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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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：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.1019)

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

◎ 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：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、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

◎ 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

◎ 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

- ◎ 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 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：重篤な有害事象報告、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：重篤な有害事象報告、安全性情報等に関する報告書、電子頭痛ダイアリーについて、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
  
- ◎ 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：重篤な有害事象報告、安全性情報等に関する報告書、電子頭痛ダイアリーについて、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
  
- ◎ 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：添付文書変更、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：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
- ◎ 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3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、治験参加カード変更、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
- ◎ 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、E2609 治験薬ボトルキャップの開け方・閉め方、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、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
- ◎ 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)
- 審議概要：被験者募集の手順に関する資料(ポスター)、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

- ◎ バイオベラティブ・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相無作為化二重盲検試験(No.1052)

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

- ◎ (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、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書、損害保険付保証明書、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

- ◎ (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：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、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

- ◎ (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(検証試験後)/第Ⅲ相(No.1054)

審議概要：治験実施計画書変更、被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書、治験保険付保証明書、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

## 【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、修正が適切になさていることが確認されたことが報告された。

- ◎ バイオベラティブ・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相無作為化二重盲検試験(No.1052)

<治験終了報告>

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ 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)

- ◎ 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)
- ◎ 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)
- ◎ 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)
- ◎ 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)
- ◎ 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)

<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。

- ◎ 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)
- ◎ 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)