

第306回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2019年7月23(火)16:00~17:35

場 所 丸木記念館7階 第一会議室(全委員数15名、定足数10名)

出席委員:岡田浩一(委員長)、加瀬康弘(副委員長)、丸山敬、大竹明、門野夕峰、橋本正良、松尾幸治、高橋一司、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(15/15)

記

【審議事項】

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験(No.1067)

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

- ◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験(No.1068)

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

- ◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験(No.1069)

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

- ◎ イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat 経口投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル試験(No.1070)

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

- ◎ （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、治験薬の管理に関する手順書、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

- ◎ 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

- ◎ 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、治験実施計画書変更、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

- ◎ 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：治験薬概要書変更、FASTlab™ 安全性情報、フルテメタモル安全性情報、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、治験契約書変更、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

- ◎ 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：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
- ◎ 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：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
- ◎ 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

- ◎ 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、治験契約書変更、治験参加カード、予定される治験費用に関する資料、Date Monitoring Committee 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

- ◎ 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

- ◎ (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.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、治験薬課題名変更に関するレター、早期中止例評価手順変更に関するレター、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

- ◎ 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

- ◎ (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：重篤な有害事象報告書、安全性情報等に関する報告書、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

- ◎ 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：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

- ◎ 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：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片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1057)
- 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
- ◎ 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 (No.1058)
- 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
- ◎ 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：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
- ◎ パレクセルインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたエビナクマブの第Ⅱ相試験 (No.1060)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、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
- ◎ セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として ozanimod を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (No.1062)
- 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、電子日誌の使い方、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
- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による (No.1063)
- 審議概要：治験実施計画書変更、ポスター、リーフレット、被験者トレーニングビデオ①-スクリプト、治験契約書変更、患者チェックリスト、患者さん用アンケート(治験動画)、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 LY573144 の第Ⅱ相試験 (No.1064)
- 審議概要：ポスター、リーフレット、被験者トレーニングビデオ①-スクリプト、患者チェックリスト、患者さん用アンケート、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

◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1066)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、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

【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、報告され承認された。

◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1066)

《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。

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

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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 LY573144 の第Ⅱ相試験 (No.1063)

◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1066)