

第262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 2015年3月24日(火)16:00~17:00

場 所 埼玉医科大学病院本館12階カンファレンスルーム

出席委員:太田 敏男、丸山 敬、加瀬 康弘、織田 弘美、倉持 朗、野口 静男、小林 大介、杉本 修、
高山 ちづ子、出崎 京子、箕輪 真嗣

【審議事項】

《新規申請》

◎ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験

被験薬: TVP-1012

治験依頼者: 武田薬品工業株式会社

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

◎ 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験

被験薬: TVP-1012

治験依頼者: 武田薬品工業株式会社

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

◎ レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第2/3相試験

被験薬: TVP-1012

治験依頼者: 武田薬品工業株式会社

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》

◎ アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験

被験薬: SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩)

試験依頼者: 第一三共株式会社

審議概要：試験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、添付文書変更、試験参加手帳変更、被験者募集手順に関する資料変更、試験実施状況報告に関して、試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

◎ C型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験

被験薬：BMS-650032 (Asunaprevir) 及び/又は BMS-790052 (Daclatasvir)

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、治験実施状況報告、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

◎ DSP-1747 の第2相試験

被験薬：DSP-1747 (Obeticholic acid)

治験依頼者：大日本住友製薬株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、治験実施状況報告、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

◎ 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

被験薬：MK-3222

治験依頼者：MSD株式会社

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験分担医師変更、治験実施状況報告、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

◎ 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

被験薬：BMS-188667（アバタセプト）

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

審議概要：試験実施計画書変更、治験薬概要書変更、契約内容変更、治験実施状況報告、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

◎ BAY86-9766 の第Ⅱ相臨床試験

被験薬：BAY86-9766 (Refametinib)

治験依頼者：バイエル薬品株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、治験実施状況報告、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

◎ C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験

被験薬：BMS-790052(ダクラタスビル)/ BMS-650032(アスナプレビル)/ BMS-791325

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、治験実施状況報告、重篤な有害事象に関する報告、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

◎ アルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第II相試験

被験薬：T-817MA

治験依頼者：富山化学工業株式会社

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告、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

◎ モノエタノールアミノオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術(BRTO)による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討

被験薬：モノエタノールアミノオレイン酸塩

自ら治験を実施する者：消化器内科・肝臓内科 持田智

審議概要：治験実施計画書変更、治験実施状況報告、モニタリング報告に関して、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

◎ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第III相試験

被験薬：ASP015K

治験依頼者：アステラス製薬株式会社

審議概要：治験実施計画書変更、治験実施状況報告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

◎ SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験/第II相

被験薬：SPP-004

自ら治験を実施する者：小児科 大竹 明

審議概要：治験実施計画書変更、治験薬の管理に関する手順書変更、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

◎ アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第2/3相試験

被験薬：AZD3293

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

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、治験分担医師変更、契約内容変更、治験実施状況報告、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

◎ アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験

被験薬：E2020（ドネペジル塩酸塩）

試験依頼者：エーザイ株式会社

審議概要：試験実施計画書変更、試験実施状況報告に関して、試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

◎ BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：TK-98（L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン）

自ら治験を実施する者：リウマチ膠原病科 三村 俊英

審議概要：治験実施計画書変更、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

◎ MT-4666 の第Ⅱ相臨床試験

被験薬：MT-4666

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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

◎ 乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

被験薬：LY2439821（イクセキズマブ）

治験依頼者：日本イーライリリー株式会社

審議概要：安全性情報等に関する報告に関して、試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

◎ C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

被験薬：NIK-333

治験依頼者：興和株式会社

審議概要：安全性情報等に関する報告に関して、試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

◎ E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験/第Ⅲ相

被験薬：E0302（メコバラミン）

治験依頼者：エーザイ株式会社

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

◎ 統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：MP-214 (cariprazine)

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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

◎ 統合失調症患者を対象とした MP-214 の継続長期投与試験/ 第Ⅱ/Ⅲ

被験薬：MP-214(cariprazine)

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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

◎ 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験

被験薬：IDEC-C2B8 (リツキシマブ)

自ら治験を実施する者：総合診療内科 宮川義隆

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

◎ アルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

被験薬：MK-8931

治験依頼者：MSD株式会社

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

◎ 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

被験薬：MK-8931

治験依頼者：MSD株式会社

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

◎ MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験

被験薬：MK-5172/ MK-8742

治験依頼者：MSD株式会社

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

◎ MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：MK-5592

治験依頼者：MSD株式会社

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

◎ 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

被験薬：ABT-450/r/ABT-267

治験依頼者：アッヴィ合同会社

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

◎ 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

被験薬：ABT-450/r/ABT-267、リバビリン

治験依頼者：アッヴィ合同会社

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

◎ MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 /第Ⅲ相

被験薬：MP-424 (テラプレビル)

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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

◎ T0-204 第Ⅲ相臨床試験 長期投与試験 HDM アレルギー性鼻炎患者及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした皮下免疫療法の検討/第Ⅳ相

被験薬：T0-204

治験依頼者：鳥居薬品株式会社

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

【報告事項】

《迅速審査に関する報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ アルツハイマー型認知症患者を対象とした T-817MA の臨床第Ⅱ相試験

被験薬：T-817MA

治験依頼者：富山化学工業株式会社

治験期間の変更（2015年2月19日（木）実施：承認）

《治験審査委員会からの質問事項の回答》

前回、「修正の上で承認」となり、治験実施計画書等修正報告書が提出され、修正が承認の条件を満たしていることが確認された事項が報告された。

- ◎ 小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
被験薬：VRS-317
治験依頼者：シミック株式会社（治験国内管理人）

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 / 第Ⅲ相
被験薬：MP-424（テラプレビル）
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

《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。

- ◎ 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
被験薬：MK-3222
治験依頼者：MSD株式会社
- ◎ アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験
被験薬：AZD3293
治験依頼者：アストラゼネカ株式会社