

## 第264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5月26日(火)16:00~16:45

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、織田 弘美、大竹 明、岡田 浩一、野口 静男、杉本 修、  
高山 ちづ子、出崎 京子、田中 麻紀、箕輪 真嗣

### 【審議事項】

- ◎ 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：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、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：説明文書・同意文書変更、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

- ◎ 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：治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避を除く）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

- ◎ 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：被験者募集の手順変更、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：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

◎ 待機的処を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験

被験薬：E5501 (avatrombopag)

治験依頼者：エーザイ株式会社

審議概要：契約内容変更、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

◎ 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、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験参加カード変更、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

◎ 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験

被験薬：NPB-06(乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ)

治験依頼者：日本製薬株式会社

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、契約内容変更、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

◎ 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：説明文書・同意文書変更、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：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

- ◎ PP-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：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：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
  
- ◎ 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  
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
  
- ◎ 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：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：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：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
  
- ◎ 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：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

- ◎ 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：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
  
- ◎ 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：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
  
- ◎ 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：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】

### 《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ 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  
被験薬：T0-204  
治験依頼者：鳥居薬品株式会社
  
- ◎ 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

### 《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。

- ◎ 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
  
- ◎ 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

- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 待機的処を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験  
被験薬：E5501（avatrombopag）  
治験依頼者：エーザイ株式会社
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験[第3相試験]  
被験薬：AD-810N  
治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
  
- ◎ 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）

◎ 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

◎ 活動性ベーチェット病を有する患者を対象として Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する、多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較投与期及びその後の実薬継続投与期による第Ⅲ相試験

被験薬：CC-10004 (Apremilast)

治験依頼者：セルジーン株式会社