

## 第270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 2016年1月26日(火)16:00~17:40

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、荒木 信夫、丸山 敬、加瀬 康弘、鈴木 洋通、織田 弘美、大竹 明、倉持 朗、野口 静男、小林 大介、杉本 修、高山 ちづ子、出崎 京子、田中 麻紀、箕輪 真嗣

### 【審議事項】

#### 《新規申請》

#### ◎ C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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-493/ABT-530

治験依頼者：アッヴィ合同会社

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

#### ◎ 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高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験

被験薬：AMG145

治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

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

#### ◎ BAN2401 の第Ⅱ相試験

被験薬：BAN2401

試験依頼者：エーザイ株式会社

審議概要：新規申請に関して、治験分担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》

#### ◎ 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：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、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

- ◎ ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験-/第Ⅲ相

被験薬：ITK-1

自ら治験を実施する者：脳神経外科 藤巻 高光

審議概要：モニタリング結果報告、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

- ◎ 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：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、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：モニタリング結果報告書に関して、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：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、治験薬概要書変更、治験薬概要書（フルテメタモール）変更、FASTlab 治験機器概要書変更、小冊子、疾患説明、PET 検査と CSF 検査の目的について、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

◎ 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

◎ 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：監査計画書変更、被験者の健康被害の補償に関する事項を記録した文書、安全性情報等に関する報告、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：日本イーライリリー株式会社

審議概要：添付文書変更、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

◎ 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：被験者の募集の手順に関する資料（被験者募集 web 広告）変更、被験者への支払いに関する資料変更、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

◎ 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：被験者の募集に関する資料（ポスター）変更、モニタリング報告、治験実施状況報告、重篤な有害事象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：説明文書・同意文書変更、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

◎ 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：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、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：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、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

◎ 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

審議概要：被験者の募集手順に関する資料（ポスター）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

◎ 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

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

◎ MK-0653C の第Ⅲ相臨床試験

被験薬：MK-0653C(エゼチミブ/アトルバスタチン)

治験依頼者：MSD株式会社

審議概要：服薬指導書変更、潜在的薬剤性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンス、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

◎ 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

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：監査計画書変更、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

◎ 関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

被験薬：BMS-188667SC (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：治験実施計画書変更、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

◎ 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 AMG334 の第Ⅱ相試験

被験薬：AMG334

治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

審議概要：電子日誌資材、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、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 AMG334 の第Ⅱ相試験

被験薬：AMG334

治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

審議概要：電子日誌資材、被験者への健康被害の補償について説明した文書変更、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

◎ 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：治験契約書変更、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

◎ 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

◎ 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 (Tildrakizumab)

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

◎ 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

◎ 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

◎ AA アミロイドーシス日本人患者の腎機能低下抑制におけるの有効性及び安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、単一群、第Ⅲ相試験

被験薬：NC-503 (1,3-プロパンジルスルホン酸二ナトリウム塩)

治験依頼者：(治験国内管理人)株式会社 Integrated Development Associates

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

◎ S-888711 の第3相臨床試験

被験薬：S-888711 (Lusutrombopag (INN, USAN))

治験依頼者：塩野義製薬株式会社

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

◎ 二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第 III 相試験（一般臨床試験）

被験薬：KHK7580

治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

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

《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が提出され、修正が適切になされていることが確認されたことが報告された。

◎ 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 AMG334 の第 II 相試験

被験薬：AMG334

治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

◎ 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 AMG334 の第 II 相試験

被験薬：AMG334

治験依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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

《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

◎ 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

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

◎ 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

◎ 二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）

被験薬：KHK7580

治験依頼者：協和発酵キリン株式会社