

## 第266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7月28日(火)16:00~17:20

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、加瀬 康弘、織田 弘美、大竹 明、倉持 朗、岡田 浩一、  
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》

##### ◎ 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：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

##### ◎ KHK6640 の第Ⅰ相試験

被験薬：KHK6640

治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

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、治験分担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（説明文書、同意文書の修正）

#### 《前回、保留となった申請》

##### ◎ 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：治験依頼者、治験責任医師からの回答書、治験に関する変更申請書（2015年6月8日）、治験実施状況報告書（2015年6月8日）の内容を含めて、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》

##### ◎ 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：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、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：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

◎ 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、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

◎ GGSの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験

被験薬：GGS（スルホン化人免疫グロブリンG）

治験依頼者：帝人ファーマ株式会社

審議概要：被験者募集ホームページ変更、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

◎ 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：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験の費用に関する事項を記載した文書変更、モニタリング報告、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、小冊子（軽度認知障害の患者さんへ）変更、治験実施状況報告、安全性情報等に関する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

◎ 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

◎ 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

◎ 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：治験薬の管理に関する手順書変更、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

◎ 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：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

◎ 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：治験分担医師変更、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：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、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：被験者の募集の手順（広告等）に関する資料変更、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：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

◎ 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

◎ 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

◎ 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：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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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：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。

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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istol・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 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

《 治験に関する変更等 》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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

◎ 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istol・マイヤーズ株式会社

◎ 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

◎ 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

◎ 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