

## 第273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4月26日(火)16:00~17:45

場 所 埼玉医科大学病院本館12階カンファレンスルーム2

出席委員：太田 敏男、丸山 敬、加瀬 康弘、織田 弘美、倉持 朗、岡田 浩一、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》

##### ◎ 慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

被験薬：レジパスビル／ソホスブビル

試験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

##### ◎ ジェノタイプ2型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

試験依頼者：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

##### ◎ MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与安全性試験

被験薬：MK-0653H

試験依頼者：MSD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》

##### ◎ 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

試験依頼者：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、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 スクイブ株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、患者日誌、自己注射ガイドブック、自己注射手順ガイド、自己注射セットの準備マット、妊娠検査キットの使用ガイド、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：治験分担医師変更、被験者の募集の手順に関する資料変更、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-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：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、添付文書、治験参加カード、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：治験薬概要書変更、被験者募集広告に関する業務フロー変更、治験特設 Web サイト/バナー、ポスター、リーフレット、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

◎ 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）

審議概要：IXRS RTSM 治験施設ユーザー向けインストラクションマニュアル変更、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

◎ 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、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、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

◎ 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：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

◎ 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：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

◎ 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：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

◎ 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：治験分担医師変更、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

◎ 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：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

◎ 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 スクイブ株式会社

審議概要：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

◎ 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：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

◎ 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：被験者募集の手順（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

◎ 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：治験実施計画書変更、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

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：コロンビア自殺評価スケール(C-SSRS)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

- ◎ 小児及び青少年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデク併用下におけるノボラピッドR注に対する faster aspart の有効性及び安全性の検討

被験薬：NN1218

試験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

審議概要：ペン型注入器を区別するための手引き、FPG 採血キット使用手引き、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

- ◎ 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：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

- ◎ 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 スクイブ株式会社

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
- ◎ 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：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：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
- ◎ 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：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：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：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
- ◎ 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

被験薬：ニンテダニブ

試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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】

《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

◎ 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

被験薬：ニンテダニブ

試験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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 スクイブ株式会社

《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。

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ BAN2401 の第 II 相試験

被験薬：BAN2401

試験依頼者：エーザイ株式会社