

第277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9月27日(火)16:00~17:00

場 所 埼玉医科大学本部棟2階会議室

出席委員：太田 敏男、丸山 敬、加瀬 康弘、倉持 朗、門野夕峰、太田 幸夫、小林 大介、杉本 修、
高山 ちづ子、小和瀬 由美子、河原 静子、箕輪 真嗣

記

【審議事項】

《新規申請》

◎ 関節リウマチの第Ⅱ相試験

被験薬：BMS-986142の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ブリストルマイヤーズ スクイブ

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：修正の上で承認

《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》

◎ 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

◎ 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：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：心電図収集方法の変更についてのレター、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

◎ 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：治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイド、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

◎ 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、被験者募集ポスター、Web 広告_難病センターリンク用、治験実施状況報告、モニタリング結果報告書、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：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

◎ 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、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：説明文書・同意文書変更、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

◎ 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：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：添付文書変更、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

◎ 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：自己注射説明資料、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

◎ 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：治験薬概要書変更、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

- ◎ 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

治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、ノボペン エコーの使用法説明書変更、補償制度の概要被験者説明用変更、被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について変更、契約内容変更、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

- ◎ 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

治験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書、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

- ◎ 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

治験依頼者：アッヴィ合同会社

審議概要：添付文書変更、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

- ◎ 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

治験依頼者：MSD株式会社

審議概要：治験薬概要書変更、添付文書変更、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

- ◎ JR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討

被験薬：JR-051

治験依頼者：JCRファーマ株式会社

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

- ◎ 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

治験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社

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

◎ 慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

被験薬：TEV-48125

治験依頼者：エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）

審議概要：eC-SSRS Since Last Visit 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

◎ 反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

被験薬：TEV-48125

治験依頼者：エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）

審議概要：eC-SSRS Since Last Visit 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

◎ 片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験

被験薬：TEV-48125

治験依頼者：エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）

審議概要：eC-SSRS Since Last Visit 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：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

◎ 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

◎ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

被験薬：HP-3000（ロピニロール塩酸塩）

治験依頼者：久光製薬株式会社

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

◎ 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

◎ 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

◎ 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：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

◎ 活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 相試験

被験薬：AIN457

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

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

◎ 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：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

治験依頼者：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

◎ 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

【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。

◎ 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

《迅速審査》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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）
(2016年8月16日：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
(2016年8月16日：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
(2016年8月16日：了承)

◎ 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
(2016年8月16日：了承)

◎ 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
(2016年8月16日：了承)

◎ 「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
治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
(2016年8月16日：了承)

◎ 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
治験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
(2016年8月16日：了承)

◎ 慢性C型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
被験薬：ソホスブビル/velpatasvir、リバビリン
治験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社
(2016年8月16日：了承)

◎ 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
(2016年9月15日：了承)

《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。

◎ 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

◎ 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

◎ L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験

被験薬：HP-3000（ロピニロール塩酸塩）

治験依頼者：久光製薬株式会社