

第238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 2012年10月23日(火)16:00~16:48

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、鈴木 洋通、大竹 明、野口 静男
小林 大介、杉本 修、高山 ちづ子、武久 秀夫、関根 清子、箕輪 真嗣

【審議事項】

《新規申請》

- ◎ ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討

被験薬：BMS-650032/BMS-790052

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

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

《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》

- ◎ アルツハイマー型認知症(AD)を対象としたIGIV, 10%の第Ⅱ相試験

被験薬：BLB-010(Immune Globulin Infusion(Human))

治験依頼者：バクスター株式会社

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

- ◎ E2020の日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認する第Ⅲ相臨床試験

被験薬：E2020(ドネペジル塩酸塩)

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、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

- ◎ 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、治験薬使用方法説明書、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

- ◎ E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

◎ 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：治験薬概要書変更、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

◎ JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象とした長期投与試験/第Ⅲ相

被験薬：JNS001

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

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

◎ MP-424 の C 型慢性肝炎（Genotype2：再燃例）を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験/第Ⅲ相

被験薬：MP-424（テラプレビル）

治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

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

◎ 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：被験者募集リーフレット、試験実施状況報告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

◎ ドネペジル治療で効果不十分であったアルツハイマー型認知症に対するガランタミン投与における有効性及び安全性の検討/第Ⅳ相

被験薬：JNS023（ガランタミン）

試験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

審議概要：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、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

◎ TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験

被験薬：TMC435

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

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

◎ SMP-862 の小児 2 型糖尿病患者を対象とした長期投与試験（第 3 相試験）

被験薬：SMP-862（メトホルミン塩酸塩）

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

- ◎ 乾癬患者を対象とした LY3009104 の第 IIb 相試験
被験薬：LY3009104
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、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
- ◎ BMS-914143、BMS-790052、BMS-650032 の後期第 II 相試験
被験薬：BMS-914143/BMS-790052/BMS-650032
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 BMS-790052 及び BMS-650032 の第 3 相臨床試験
被験薬：BMS-790052/BMS-650032
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 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：Asunaprevir (BMS-650032) 及び/又は Daclatasvir (BMS-790052)
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
- ◎ 小児及び青年 1 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討/第 III 相
被験薬：NN1250 (インスリン デグルデク (遺伝子組換え))
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：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
- ◎ NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験/第 III 相
被験薬：NK-104 (ピタバスタチンカルシウム)
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、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
- ◎ 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験/第 III 相
被験薬：Z0188 (hydroxychloroquine)
治験依頼者：サノフィ株式会社
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
- ◎ 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験/第 III 相
被験薬：Z0188 (hydroxychloroquine)
治験依頼者：サノフィ株式会社
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

- ◎ 投与中のメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴静注時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/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：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
- ◎ KRN321 の第Ⅱ相試験
被験薬：KRN321（ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え））
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
- ◎ 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者（MMSE 10-23）を対象としたリバスチグミンパッチのコリンエステラーゼ阻害薬（ドネペジル、ガランタミン）からの切り替え時の有効性、安全性、忍容性を評価する、24週間投与、多施設共同、非盲検試験/第Ⅳ相
被験薬：リバスチグミンパッチ（リバスチグミン）
試験依頼者：小野薬品工業株式会社
審議概要：安全性情報等に関する報告に関して、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

【報告事項】

《迅速審査に関する報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ 筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2（第Ⅲ相）
被験薬：MCI-186（エダラボン）
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
契約内容変更（2012年10月4日（木）実施：承認）

《治験審査委員会からの質問事項の回答》

- ◎ S-888711 の第 2 相臨床試験
被験薬：S-888711
治験依頼者：塩野義製薬株式会社
前回の治験審査委員会の質問事項に対して、治験責任医師、治験依頼者より回答書の提出があり、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
前回の治験審査委員会の質問事項に対して、治験責任医師、治験依頼者より回答書の提出があり、了承された。

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験ーてんかん重積状態の小児患者を対象とした非盲検試験ー
被験薬：AF-0901
治験依頼者：アルフレッサ ファーマ株式会社
- ◎ 投与中のメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの皮下注射時と点滴静注時の有効性、薬物動態、安全性及び免疫原性の類似性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検ダブルダミー第Ⅱ/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

《開発中止等に関する報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験/第Ⅲ相
被験薬：MP-424(Telaprevir)
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社

《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。

- ◎ E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
被験薬：E0302 (メコバラミン)
治験依頼者：エーザイ株式会社
- ◎ 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
- ◎ KRN321 の第Ⅱ相試験
被験薬：KRN321 (ダルベポエチン アルファ (遺伝子組換え))
治験依頼者：協和発酵キリン株式会社
- ◎ 小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討/第Ⅲ相
被験薬：NN1250 (インスリン デグルデク (遺伝子組換え))
治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
- ◎ E2020 の日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認する第Ⅲ相臨床試験
被験薬：E2020 (ドネペジル塩酸塩)
治験依頼者：エーザイ株式会社
- ◎ NK-104 小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験/第Ⅲ相
被験薬：NK-104 (ピタバスタチンカルシウム)
治験依頼者：興和株式会社
- ◎ 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
- ◎ 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
- ◎ E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
被験薬：E0302 (メコバラミン)
治験依頼者：エーザイ株式会社

- ◎ 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
- ◎ 筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の二重盲検並行群間比較による検証的試験 2（第Ⅲ相）
被験薬：MCI-186（エダラボン）
治験依頼者：田辺三菱製薬株式会社
- ◎ TMC435 の C 型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験
被験薬：TMC435
治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
- ◎ JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象とした長期投与試験/第Ⅲ相
被験薬：JNS001
治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
- ◎ E2020 のレビー小体型認知症（DLB）を対象とした二重盲検並行群間比較及び継続長期投与試験/第Ⅲ相
被験薬：E2020（ドネペジル塩酸塩）
治験依頼者：エーザイ株式会社
- ◎ JNS001 の成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象とした長期投与試験/第Ⅲ相
被験薬：JNS001
治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社