

## 第240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 2013年1月22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、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、武久 秀夫、関根 清子、箕輪 真嗣

### 【審議事項】

#### 《新規申請》

##### ◎ 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：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》

##### ◎ 無排卵又は希発排卵の日本人女性患者を対象とした MSJ-0011 の第 III 相試験

被験薬：MSJ-0011(choriogonadotropin alfa)

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

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

##### ◎ 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：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

##### ◎ 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：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

◎ 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(Asunaprevir) /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：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 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvir の併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験

被験薬：BMS-914143 (Peginterferon Lambda-1a) /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：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、服用日誌変更、治験参加カード変更、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

◎ 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：治験実施計画書変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書変更、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

◎ 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：治験実施計画書変更、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

◎ MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 / 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：治験実施計画書変更、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

◎ 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：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

◎ 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

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、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

◎ 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

◎ 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：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

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：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

◎ 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書、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

◎ 既治療の日本人 C 型慢性肝炎患者（再燃例）を対象とした MK-7009、ペグインターフェロン アルファ-2b 及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験

被験薬：MK-7009

治験依頼者：MSD株式会社

審議概要：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

◎ 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

◎ 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：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

◎ 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：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

◎ 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、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：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

◎ 1種類以上の抗TNF- $\alpha$ 療法効果不十分な活動性関節リウマチ患者に対する R04964913 の安全性と有効性をプラセボと比較する無作為割付二重盲検並行群間国際共同試験/第Ⅲ相

被験薬：R04964913

治験依頼者：中外製薬株式会社

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

◎ 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

◎ 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：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

◎ 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(Asunaprevir) /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

◎ ジェノタイプ 2 及び 3 の C型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvir の併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験

被験薬：BMS-914143 (Peginterferon Lambda-1a) /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

◎ 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

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

◎ 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：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

◎ パーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験

被験薬：FPF1100NW(セレギリン塩酸塩)

治験依頼者：エフピー株式会社

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

**【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。

◎ MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 /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

治験分担医師変更（2012 年 12 月 6 日(木)実施：承認）

《治験審査委員会からの質問事項の回答》

◎ 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

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。

◎ 無排卵又は希発排卵の日本人女性患者を対象とした MSJ-0011 の第 III 相試験

被験薬：MSJ-0011(choriogonadotropin alfa)

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

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。

◎ 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

《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。

◎ 1 種類以上の抗 TNF- $\alpha$  療法効果不十分な活動性関節リウマチ患者に対する R04964913 の安全性と有効性をプラセボと比較する無作為割付二重盲検並行群間国際共同試験/第 III 相

被験薬：R04964913

治験依頼者：中外製薬株式会社

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 無排卵又は希発排卵の日本人女性患者を対象とした MSJ-0011 の第Ⅲ相試験

被験薬：MSJ-0011(choriogonadotropin alfa)

治験依頼者：メルクセローノ株式会社

◎ 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

◎ 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(Asunaprevir) /BMS-790052(Daclatasvir)

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

◎ ジェノタイプ 2 及び 3 の C 型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又は Peginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvir の併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検比較試験

被験薬：BMS-914143 (Peginterferon Lambda-1a) /BMS-790052(Daclatasvir)

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズ株式会社

◎ MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 /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

◎ 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

◎ 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

- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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
  
- ◎ 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