

第243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4月23日(火)16:00~17:10

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、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、関根 清子、田中 麻紀、箕輪 真嗣

【審議事項】

《新規申請》

◎ MK-0859 第Ⅲ相試験

被験薬：MK-0859（アナセトラピブ）

治験依頼者：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：保留

《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》

◎ 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

◎ 1種類以上の抗TNF- α 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：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

◎ 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：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

◎ 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：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：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

◎ 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

◎ 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、治験参加カード変更、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

- ◎ 未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象とした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相無作為化プラセボ対照試験
被験薬：MK-7009
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
- ◎ 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：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
- ◎ 既治療の日本人C型慢性肝炎患者（無効例）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：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
- ◎ 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：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験薬取扱い手順書変更、盲検性の確保および開示に関する手順書変更、目標とする被験者数変更、治験実施状況報告、モニタリング結果報告書に関して、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：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
- ◎ 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
- ◎ 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：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、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
- ◎ 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、説明文書・同意文書変更、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

◎ 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：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

◎ 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：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

◎ 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：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

◎ 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

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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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。

◎ 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

治験協力者変更 (2013年4月18日(木)実施：了承)

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 統合失調症患者を対象とした OPC-14597IMD の第Ⅲ相試験

被験薬：OPC-14597IMD

治験依頼者：大塚製薬株式会社

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

《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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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