

第281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 2017年2月28日(火)16:00~17:25

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、大竹 明、岡田 浩一、門野 夕峰、太田 幸夫、
小林 大介、杉本 修、高山 ちづ子、河原 静子、箕輪 真嗣

記

【審議事項】

《新規申請》

◎ E6011 の第Ⅱ相試験

被験薬：E6011

治験依頼者：E A ファーマ株式会社

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

◎ 予後調査

被験薬：E6011

治験依頼者：E A ファーマ株式会社

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

◎ 生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない X 線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する 16 週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価 (第Ⅲ相)

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：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》

◎ 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、治験薬概要書変更、契約内容変更、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

- ◎ 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

治験依頼者：MSD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：治験薬概要書変更、DMC による継続可能のレター、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

- ◎ 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：説明文書・同意文書変更、治験分担医師変更、心理評価ワークシート、服薬説明書、服薬日誌、治験 ID 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、治験分担医師変更、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：説明文書・同意文書変更、被験者への支払いに関する資料変更、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

- ◎ 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：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

- ◎ 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：治験実施計画書変更、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：プリストル・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、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

- ◎ 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：同意説明補助資料、リーフレット、ポスター、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

- ◎ 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：治験実施計画書変更、被験者日誌変更、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

- ◎ 「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：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、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

◎ 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、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

◎ 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：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、被験者の募集手順に関する資料、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：治験実施計画書変更、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

◎ 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：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

◎ 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：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

◎ 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

◎ 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

被験薬：GSK221149 (Retosiban)

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

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 LY2951742 の第Ⅱ相試験

被験薬：LY2951742

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

◎ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験（第Ⅲ相）

被験薬：LY2951742

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

◎ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験

被験薬：LY2951742

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

◎ 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の長期投与試験（第Ⅲ相）

被験薬：LY2951742

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

◎ 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：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：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

- ◎ 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

- ◎ 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

- ◎ 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：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-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

◎ 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：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

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

◎ 非代償期C型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/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

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

◎ 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：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。

◎ 非代償期C型肝炎硬変を対象としたソホスブビル/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

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、契約内容変更、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

《治験終了報告》

以下の事項は報告された。

◎ 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

以上、承認された。

◀ 治験に関する変更等 ▶

以下の事項は報告された。

◎ 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

◎ 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

◎ 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

◎ 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

以上、承認された。