

## 第289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11月28日(火)16:00~17:25

場 所 丸木記念館7階会議室1

出席委員：太田 敏男、荒木 信夫、丸山 敬、加瀬 康弘、岡田 浩一、門野 夕峰、太田 幸夫、小林 大介  
杉本 修、高山 ちづ子、吉野 圭子、小和瀬 由美子、箕輪 真嗣

### 記

#### 【審査事項】

##### 《新規申請》

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験(No.1041)

審議概要：新規申請に関して、治験分担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》

- ◎ MSD株式会社の依頼による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(No.954)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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(No.957)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ MSD株式会社の依頼による MK-5592 の第Ⅲ相臨床試験(No.974)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に関して、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

- ◎ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験(No.975)

審議概要：安全性情報等に関する報告、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、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

◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験 (No.978)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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

◎ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児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 (No.980)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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

◎ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした Somavaratan の第 III 相試験 (No.1026)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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

◎ Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第 III 相試験 (No.985)

審議概要：安全性情報等に関する報告、治験契約書変更、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

◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第 III 相試験 (No.991)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験分担医師変更、治験実施状況報告書に関して、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

◎ 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第 II 相試験 (No.995)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、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

◎ 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第 II 相試験 (No.996)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、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

◎ 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 (No.998)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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

- ◎ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第Ⅱ相試験 (No.999)  
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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
  
- ◎ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討 (No.1000)  
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、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
  
- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「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 (No.1001)  
審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に関して、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
  
- ◎ MSD 株式会社の依頼による 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 (No.1004)  
審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書改訂のお知らせ、治験実施状況報告書に関して、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
  
- ◎ JCR ファーマ株式会社の依頼による 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 (No.1005)  
審議概要：重篤な有害事象に関する報告書に関して、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
  
- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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 (No.1006)  
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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
  
- ◎ エイツーヘルスケア株式会社 (国内管理人) の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験 (No.1011)  
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
  
- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験 (No.1012)  
審議概要：治験実施計画書変更、治験分担医師変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝炎を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 (No.1015)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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
- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）患者を対象とした第Ⅲ相試験 (No.1016)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、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
- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅱ相試験 (No.1017)
- 審議概要：被験者の募集の手順に関する資料変更、治験実施状況報告書に関して、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
- ◎ EAファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (No.1021)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、被験者への支払い・予定される治験費用について変更、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、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
- ◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (No.1024)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、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
- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験 (No.1028)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、添付文書変更、治験実施状況報告書に関して、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
- ◎ EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験 (No.1029)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、患者日誌について、治験実施状況報告書に関して、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：修正の上で承認
- ◎ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験 (No.1030)
- 審議概要：添付文書、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ アヅヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊髄炎患者における Upadacitinib の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1031)  
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1034)  
審議概要：説明文書・同意文書変更、被験者への支払に関する資料変更、リーフレット変更、治験契約内容変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1035)  
審議概要：説明文書・同意文書変更、被験者への支払に関する資料変更、リーフレット変更、治験契約内容変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験 (No.1036)  
審議概要：説明文書・同意文書変更 (ADA 評価のみのための継続例)、被験者への支払に関する資料変更、治験契約内容変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ 大塚製薬の依頼による慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1037)  
審議概要：説明文書・同意文書変更、説明文書・同意文書変更別冊 DNA 保存について変更、リーフレット変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1038)  
審議概要：説明文書・同意文書変更、説明文書・同意文書変更別冊 DNA 保存について変更、リーフレット変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験 (No.1039)  
審議概要：説明文書・同意文書変更、説明文書・同意文書 ADA 評価のみのための継続例変更、説明文書・同意文書別冊 DNA 保存について変更、被験者への支払に関する資料変更、治験契約内容変更、治験実施状況報告書に関して、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

- ◎ サノフィ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プララルエントの第Ⅳ相試験 (No.1040)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、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

## 【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、修正が適切にされていることが確認されたことが報告された。

◎ サノフィ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プラルエントの第IV相試験 (No.1040)

《治験審査委員会からの質問事項の回答》

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類の提出があり、了承された。

◎ EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第III相試験 (No.1029)

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児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 (No.980)

◎ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした Somavaratan の第III相試験 (No.1026)

◎ Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第III相試験 (No.985)

《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。

◎ アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第III相試験 (No.975)

◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第III相試験 (No.991)

© ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験 (No.1012)