

平成 25 年度 第 3 回 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	平成 25 年 6 月 6 日 (木) 15:00~17:00
開催場所	浜松医科大学サテライトオフィス (プレスタワー11 階)、管理棟 第一会議室 (会場を web 会議システムで中継して実施)
出席委員名	主会場: 梅村和夫、白井直人、鈴木理久、杉田豊、鈴木敏弘、可知茂男、 副会場: 平川聡史、内藤隆文、山崎勝康
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. マルホ(株)の依頼による M801801 の尋常性乾癬に対する第Ⅲ相臨床試験 (整理番号: 5 6 7)</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 修正の上承認 (同意説明文書を修正する)</p> <p>議題 2. アストラゼネカ(株)の依頼による難治性逆流性食道炎患者を対象とした D961H の第Ⅲ相試験 (整理番号: 5 6 8)</p> <p>これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 修正の上承認 (同意説明文書を修正する)</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 4 3 7)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 2. ファイザー(株)の依頼による SKI-606 の第 I / II 相試験 (整理番号: 4 5 1)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 3. ファイザー(株)の依頼による白血病患者を対象とした SKI-606 の第</p>

Ⅲ相試験（整理番号：476）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題4．武田バイオ開発センター(株)の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：487）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題5．ノバルティスファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした QTI571 の第Ⅲ相試験（整理番号：489）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題6．グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験（整理番号：505）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7．武田バイオ開発センター(株)の依頼による前立腺癌患者（化療前）を対象とした TAK-700 の第Ⅲ相試験（整理番号：508）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8. 大塚製薬(株)の依頼による嚢胞腎患者を対象とした OPC-41061 の
第Ⅲ相試験(継続)(整理番号: 513)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師、治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 9. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧患者
を対象とした GSK1325760 の第Ⅲ相試験(整理番号: 517)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書(補遺を含む)、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 10. エーザイ(株)の依頼による消化性潰瘍の再発抑制を対象とした
E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(長期)(整理番号: 522)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 11. 武田薬品工業(株)の依頼による消化性潰瘍の再発抑制を対象とし
た TAK-438 の第Ⅲ相試験(比較)(整理番号: 526)

依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書(別紙)の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 2. 武田薬品工業(株)の依頼による消化性潰瘍の再発抑制を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (長期) (整理番号: 5 2 7)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書 (別紙) の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 3. (株)ミノファージェン製薬の依頼による B S C - 1 の第 I / II 相試験 (整理番号: 5 3 2)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 4. ノバルティスファーマ(株)の依頼によるクッシング病患者を対象とした SOM230 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 5 3 3)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 5. 田辺三菱製薬(株)の依頼による難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 5 3 7)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 1 6. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号: 5 3 9)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議

した。

審査結果：承認

議題 17. 興和㈱の依頼による K-134 の後期第Ⅱ相試験（整理番号：542）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 18. 大日本住友製薬㈱の依頼による SMP-862 の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：543）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱の依頼により胃癌の術後補助療法患者を対象とした Axitinib の第Ⅲ相試験（整理番号：544）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. ノバルティスファーマ㈱の依頼による SOM230 の第Ⅱ相試験（整理番号：546）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. 武田薬品工業㈱の依頼による PPI 抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験（整理番号：547）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議

した。

審査結果：承認

議題 2 2. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 の
第Ⅲ相試験（整理番号：548）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 3. 武田バイオ開発センター(株)の依頼による TAK-700 の第Ⅰ/Ⅱ相
試験（整理番号：549）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 4. (株)ミノファーゲン製薬の依頼によるベキサロテン・皮膚 T 細胞
リンパ腫・第Ⅱ相継続試験（整理番号：550）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 5. 医師主導による健康成人に対するデフィブロタイド（DF）の安
全性試験および薬物動態試験（整理番号：551）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2 6. 日本新薬(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象
とした ACT-064992(Macitentan)の第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：5
53）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 27. ONO-2745 一般臨床試験 全身麻酔を施行する手術患者における多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験（整理番号：554）

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 28. 小野薬品工業(株)の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者において ONO-4538/BMS-936558 とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(整理番号：555)

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 29. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）（整理番号：557）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審査結果：承認

議題 30. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）（整理番号：558）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議

した。

治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 1. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼によるゴーシェ病日本人患者を対象とした velaglucerase alfa 酵素補充療法の多施設共同非盲検継続試験（整理番号：559）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書（連絡票を含む）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審査結果：承認

議題 3 2. 塩野義製薬(株)の依頼による S-6810 の菌状息肉症/セザリー症候群患者に対する継続投与試験（整理番号：560）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 3. アールテックウエノ(株)の依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験（整理番号：561）

目標症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 4. 大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験（整理番号：562）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

目標症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

	<p>議題 3 5. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、他施設共同、プラセボ対象、二重盲検、Randomized withdrawal 試験（整理番号：563）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書、治験実施体制、治験実施期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3 6. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：564）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3 7. 医師主導による健康成人男性を対象とした TM5509 の第 I 相プラセボ対照単回経口投与試験（整理番号：565）</p> <p>治験実施計画書（別紙を含む）、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審査結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審査依頼による。</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 3 1：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審査依頼による。</p> <p>議題 3 5：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審査依頼による。</p>