

平成 25 年度 第 11 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 26 年 2 月 6 日 (木) 17:00~19:00
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: 大橋知世、内藤隆文、鈴木美恵子、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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (整理番号: 5 8 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>議題 2. アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/ r /ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (整理番号: 5 8 9)</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>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</p>

ることの妥当性について審議した。

審査結果：承認

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. 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 7. 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：537）

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）、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 8. 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：539）

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 9. 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 10. ノバルティスファーマ(株)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 11. 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。

同意説明文書等の変更に基づき、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 12. 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13. 日本新薬㈱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：553）

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14. 小野薬品工業㈱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。

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15. 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、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16. ヤンセンファーマ㈱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）

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、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。

治験実施体制、治験実施期間、治験分担医師の変更にに基づき、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. 大鵬薬品(株)の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：566）

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. 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：568）

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19. MSD(株)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（整理番号：569）

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. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼によるヌーナン症候群患児を対象とした 2 用量の NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（整理番号：570）

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 1. ファイザー(株)の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした
B187 (ボスチニブ) の第Ⅲ相試験 (整理番号：571)

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. アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験 (整理番号：572)

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. エーザイ(株)の依頼による PPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相臨床試験 (整理番号：573)

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. アステラス製薬(株)の依頼による前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験 (整理番号：574)

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 5. バイエル薬品(株)の依頼による骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY88-8223 の非対象、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験 (整理番号：576)

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、同意説明文書、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 2 6. ヤンセンファーマ社(株)の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象とした **Ustekinumab** のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験（整理番号：577）

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、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 2 7. 大塚製薬(株)の依頼による **OCV-501** の第Ⅱ相試験（整理番号：579）

治験実施計画書（追補）の変更に基づき、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 2 8. CSL ベーリング(株)の依頼による複雑な心臓血管外科手術における濃縮人フィブリノゲン製剤（**FCH**）の投与に関する二重盲検プラセボ対照比較試験（第Ⅲ相試験）（整理番号：580）

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、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 2 9. 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のクローン病患者を対象とする **Ustekinumab** の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲

検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験 (整理番号: 581)
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。
同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、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30. 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のクローン病患者を対象とする **Ustekinumab** の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第III相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験 (整理番号: 582)
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。
同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、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31. 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした **naldemedine** の第3相臨床試験-二重盲検並行群間比較試験- (整理番号: 584)
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。
同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、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32. 塩野義製薬(株)の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした **naldemedine** の第3相臨床試験-継続投与試験- (整理番号: 585)
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。
同意説明文書、治験分担医師の変更に基づき、治験を継続して行うこ

	<p>との妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 3 3. 医師主導による TM5509 第 I 相試験 –健康成人男性を対象としたプラセボ対象単回経口投与試験（高用量） - (TM5509-2)（整理番号：5 8 6）</p> <p>治験実施計画書（別紙を含む）、同意説明文書の変更<u>他</u>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>①武田薬品工業㈱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）</p> <p>②ノバルティスファーマ㈱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）</p> <p>③協和発酵キリン㈱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：5 5 8）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1 5：当 I R B 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 1 6：当 I R B 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 1：当 I R B 設置医療機関を含まない 5 施設からの審査依頼による。</p> <p>議題 3 2：当 I R B 設置医療機関を含まない 5 施設からの審査依頼による。</p>