

平成 26 年度 第 12 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】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 27 年 3 月 12 日（木） 17:00～19:00 浜松医科大学サテライトオフィス（プレスタワー11 階）、探索的臨床研究施設 会議室（会場を web 会議システムで中継して実施）</p>
<p>出席委員名</p>	<p>主会場：梅村和夫、平川聡史、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、山崎勝義</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題 1. 医師主導による原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する検証的治験(整理番号：601) 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。 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. シミック株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（整理番号：602） 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。 審査結果：承認</p> <p>議題 3. 大塚製薬株の依頼による慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅱ相試験（整理番号：605） 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。 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：437） 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。 治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書（別紙を含む）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</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 : 451)

治験責任医師、治験分担医師、治験薬概要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 3. 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)

同意説明文書、治験実施計画書 (補遺) 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 4. 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。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果 : 承認

議題 5. 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 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 : 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 7. 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 8. 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）

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。

審査結果：承認

議題 9. 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 10. 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 1 1. 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: 5 7 0)

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 2. 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: 5 7 1)

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、治験責任医師、治験分担医師等の変更に基づき、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 1 3. 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: 5 7 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。

審査結果: 承認

議題 1 4. 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: 5 7 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。

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。

審査結果: 承認

議題 1 5. 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: 5 7 4)

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）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. 大塚製薬㈱の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験（整理番号：579）

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。

治験責任医師、治験分担医師、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 17. 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。

審査結果：承認

議題 18. 塩野義製薬㈱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。

審査結果：承認

議題 19. 塩野義製薬㈱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。

審査結果：承認

議題 20. 協和発酵キリン(株)の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761（モガムリズマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：587）

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. アヅ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：588）

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 22. 富山化学工業(株)の依頼による FF-10501-01 の臨床第 I 相試験（整理番号：590）

治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更に基づき、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 23. 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（継続長期投与試験）（整理番号：591）

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 24. デンカ生研(株)の依頼による迅速診断キットの性能評価（整理番

号：592)

臨床試験実施計画書の変更に基づき、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 25. アボットジャパン(株)の依頼による尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 (整理番号：594)

臨床試験実施計画書、同意説明文書、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 26. ノボノルディスクファーマ(株)の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 (整理番号：595)

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、治験薬概要書等の変更に基づき、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 27. アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象とするASP015Kの第Ⅲ相 (DMARD) (整理番号：596)

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) 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。

審査依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題 28. アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象とするASP015Kの第Ⅲ相 (MTX) (整理番号：597)

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）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 29. 医師主導による低ホスファターゼ症患者を対象とした ALXN1215 の第Ⅲ相試験（整理番号：598）

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 30. サノフィ㈱の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象とした plerixafor の第Ⅱ相試験（整理番号：600）

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（別紙を含む）、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書等の変更に基づき、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

【報告事項】

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

- ①ヤンセンファーマ社㈱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）
- ②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照反復投与試験（整理番号：599）

2. 以下の治験について審査依頼施設での治験実施が終了した旨が報告された。

- ①ヤンセンファーマ社㈱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

	<p>対象、二重盲検、R a n d o m i z e d w i t h d r a w a l 試験（整理番号：563）</p> <p>②塩野義製薬㈱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）</p> <p>③塩野義製薬㈱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）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>【新規治験の審査】</p> <p>議題3：当IRB設置医療機関を含まない2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18：当IRB設置医療機関を含まない4施設からの審査依頼による。</p> <p>議題19：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による。</p> <p>議題27：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による。</p> <p>議題28：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審査依頼による。</p>