

平成 27 年度 第 7 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 27 年 10 月 1 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 第二会議室 (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、橋本和之、杉田豊、可知茂男 副会場: 平川聡史、坂口孝宣、大橋知世、内藤隆文、山崎勝義
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. 医師主導による急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 (整理番号: 603)</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><b>【治験の継続審議】</b></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)</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>同意説明文書 (追跡調査を含む)、治験薬概要書、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。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 2. 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)</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. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼により腎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)</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</p>

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. 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5. 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 (補遺を含む) 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6. 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、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. 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。

治験実施期間等の変更に基づき、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 8. 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 9. 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 10. 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 11. 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 1 2. アヅヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした  
第Ⅲ相試験（整理番号：578）

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（分冊）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. 大塚製薬(株)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。

審査結果：承認

議題 1 4. 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。

審査結果：承認

議題 1 5. 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 1 6. 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17. 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18. バイエル薬品(株)の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用  
BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対象比較試験（整理番号：593）

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. 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。

審査結果：承認

議題20. 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。

審査結果：承認

議題 2 1. 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）

モニタリング報告書に基づき、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. シミック㈱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）

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 3. 大鵬薬品工業㈱と㈱ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象  
とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験（整理番号：604）

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 4. 大塚製薬㈱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）

治験実施計画書（別添）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 5. 医師主導による TM5509 臨床薬理試験－軽度肥満男性を対象  
とした臨床薬理試験－（整理番号：607）

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。

モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性

	<p>について審議した。  審査結果：承認</p> <p>議題 26. 小野薬品工業㈱の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（整理番号：608）</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（補遺を含む）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</p> <p>議題 27. ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験（整理番号：609）</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。  審査結果：承認</p> <p>議題 28. アボットジャパン㈱の依頼による健康成人を対象とした体外診断用医薬品のカットオフ値の妥当性の検討（整理番号：611）</p> <p>治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</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 12：当 I R B 設置医療機関を含まない 2 施設からの審査依頼による。  議題 19：当 I R B 設置医療機関を含まない 1 施設からの審査依頼による。  議題 20：当 I R B 設置医療機関を含まない 1 施設からの審査依頼による。  議題 24：当 I R B 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>