

平成 28 年度 第 4 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 28 年 7 月 14 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、森下俊一、杉田豊、鈴木敏弘、可知茂男、山崎勝義 副会場: 平川聡史、山下美保、内藤隆文 |
| 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. EPS アソシエイト(株)の依頼による脳卒中後の上肢痙攣の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験 (整理番号: 6 3 0)</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>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>議題 2. 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: 5 0 5)</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. 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)</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</p> |

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4. 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）

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(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)

治験実施計画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6. 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。

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7. 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 8. 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。

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 9. (株)グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 (整理番号：575)

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 10. アヴィン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 11. 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 2. 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)

治験実施計画書 (別冊を含む) 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 1 3. 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。

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 1 4. 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。

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 1 5. 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。

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 16. 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）

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について審議した。

審査結果：承認

議題 17. 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。

審査結果：承認

議題 18. 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）

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（補償の概要を含む）、治験薬概要書、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。

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 19. 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）

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. 医師主導による **TM5614** 第Ⅰ相試験－健康成人男性を対象としたプラセボ対照単回経口投与試験－（整理番号：612）

モニタリング報告書、監査報告書に基づき、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 21. 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** の継続投与試験（整理番号：613）

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 22. バイエル薬品(株)の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした **ODM-201** の第Ⅲ相試験（整理番号：615）

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。

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 23. 医師主導による難治性神経障害疼痛患者を対象とした **TEN-P11** を用いた有効性および安全性の検討（整理番号：617）

モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、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。

治験実施計画書、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 2 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)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(整理番号: 6 1 8) 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. エーザイ(株)の依頼による E7777 の悪性リンパ腫を対象とした臨床第Ⅱ相試験(整理番号: 6 1 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。

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 2 6. アッヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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: 6 2 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。

治験実施計画書、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。

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 27. 日本新薬(株)の依頼による慢性血栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の有効性及び安全性の検証試験 (整理番号: 621)

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、治験分担医師の変更にに基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 28. ファイザー(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 623)

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. ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験 (整理番号: 624)

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、治験薬概要書等の変更にに基づき、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. 旭化成ファーマ(株)の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第Ⅲ相臨床試験 (整理番号: 625)

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）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 3 1. ノバルティスファーマ(株)の依頼による喘息患者を対象に

QVM149の安全性及び有効性を検討する試験（整理番号：626）

治験実施計画書（別紙を含む）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 3 2. ノバルティスファーマ(株)の依頼による重症喘息患者を対象に

QAW039の有効性及び安全性を評価する試験（整理番号：627）

治験実施計画書（別紙）、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 3 3. 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（ジェ

ノタイプ2型）を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための無作為化、非盲検、実薬対照、多施設共同試験（CERTAIN-2）（整理番号：628）

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 3 4. 持田製薬(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLBAL第Ⅲ相試験（整理番号：629）

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

【報告事項】

| | |
|-------------|---|
| | <p>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 大鵬薬品㈱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）</p> <p>② 医師主導による TM5509－軽度肥満男性を対象とした臨床薬理試験（追加試験）－（整理番号：616）</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10：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>議題14：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15：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21：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> |