

第 375 回治験審査委員会の記録の概要

日時 平成 29 年 4 月 17 日（月） 13 時 40 分～14 時 15 分
場所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 巽 浩一郎（委員長） 石井 伊都子（副委員長） 伊豫 雅臣 加藤 直也 大塚 将之
花岡 英紀 中谷 行雄 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 青木 浩子 鈴木 庸夫
丸 祐一
欠席者 大鳥 精司 金原 恭子

[1] 第 374 回委員会議事録（案）について諮られ承認された。

[2] 院内で発生した重篤な有害事象について〔審議事項〕

1) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	コンパッションネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPS300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

2) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

[3] 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 2 件

1) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験
依頼者	ファイザー株式会社

2) 医師主導治験

これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験
責任医師	小児科

治験実施計画書等の変更

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書（選択基準の見直し）

II. 治験・製造販売後臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 53 件

提出された新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、それぞれの治験・製造販売後臨床試験を継続することの適否について審議された。治験依頼者、責任医師が「治験（試験）の継続に問題なし」と判断した理由や今後の対応方法等に関する見解が示されていることを踏まえて、治験・製造販売後臨床試験の継続について検討され、すべて問題はないとして承認された。

(01) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(02) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	非代償期 C 型肝炎変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(03) 重篤な有害事象

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(04) 年次報告、措置報告

治験課題名	第Ⅲ相臨床試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(05) 重篤な有害事象

治験課題名	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(06) 重篤な有害事象

治験課題名	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験
	クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(07) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(08) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
	肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(09) 重篤な有害事象、安全性情報の伝達遅延について

治験課題名	真性多血症患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(10) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験
	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(11) 重篤な有害事象

治験課題名	未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(12) 重篤な有害事象

治験課題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(13) 重篤な有害事象

治験課題名	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(14) 重篤な有害事象

治験課題名	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(15) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(16) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第2相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(17) 年次報告

治験課題名 依頼者	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第II相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(18) 年次報告、重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
--------------	--

(19) 年次報告、重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan (NNC0195-0092) の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第IIIa相試験 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
--------------	---

(20) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第III相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	--

(21) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	クッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第II相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	---

(22) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第III相試験 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
--------------	--

(23) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ONO-1162 第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(24) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	RE-DUAL PCI 試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	---------------------------------------

(25) 年次報告

治験課題名 依頼者	NS-304 の第II相試験 C 日本新薬株式会社
--------------	------------------------------

(26) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験
依頼者	日本新薬株式会社

(27) 重篤な有害事象

治験課題名	CTD-PAH 患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験
依頼者	株式会社 Integrated Development Associates (治験国内管理人)

(28) 重篤な有害事象

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
	R04876646 の拡大治験
依頼者	中外製薬株式会社

(29) 重篤な有害事象

治験課題名	OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験
依頼者	オリンパス株式会社

(30) 重篤な有害事象

治験課題名	第 1b/2 相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(31) 重篤な有害事象

治験課題名	肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(32) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 のランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(33) 重篤な有害事象

治験課題名	第 I b 相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(34) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(35) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(36) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(38) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(39) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	HER2 陽性転移性乳癌患者を対象とした PB-272 (neratinib) の第Ⅲ相試験 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(40) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 クリニペース株式会社
--------------	--

(41) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験 バイエル薬品株式会社
--------------	--

(42) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社
--------------	-----------------------------

(43) 重篤な有害事象

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)
	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

(44) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅱ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	------------------------------

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
	ONO-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(46) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社
--------------	---

(47) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社
--------------	--

(48) 重篤な有害事象

治験課題名	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(49) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	重症筋無力症患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相非盲検継続試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

(50) 重篤な有害事象

治験課題名	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(51) 重篤な有害事象

治験課題名	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する長期（継続）投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(52) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）
責任医師	呼吸器外科

(53) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ、研究報告

治験課題名	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
責任医師	整形外科

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 15件 審議結果：すべて承認

(01) 別紙1（責任医師変更）

治験課題名	MK-0653H の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与安全性試験
依頼者	MSD 株式会社

(02) 資料の保存期間延長

治験課題名	RE-DUAL PCI 試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(03) 同意説明文書（治験実施計画書改訂に伴う変更）

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(04) Pemetrexed SmPC（安全性情報更新等）、治験実施計画書 Administrative letter（支持療法の明確化等）

治験課題名	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 のランダム化オープンラベル第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(05) 治験実施計画書（治験実施期間変更）、治験薬概要書、同意説明文書（情報更新）

治験課題名	食道癌患者を対象とした S-588410 の第3相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(06) 治験実施計画書（治験実施手順の変更等）、同意説明文書（情報更新等）、将来の生物医学研究同意説明文書（削除）

治験課題名	切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(07) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
依頼者	扶桑薬品工業株式会社

(08) 治験実施計画書、同意説明文書(同意前取得データの使用、開発業務受託機関追加)

治験課題名	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

(09) 資料の保存期間延長

試験課題名	RFB002 のポリブ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(10) 治験実施計画書、同意説明文書(治験薬投与終了後妊娠追跡調査の追加)、治験薬概要書(安全性情報更新等)

治験課題名	T0-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
依頼者	鳥居薬品株式会社

(11) 治験実施計画書 Administrative Letter (誤記修正)

治験課題名	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(12) 治験実施計画書 Administrative Letter (誤記修正)

治験課題名	ONO-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(13) 監査計画書(治験期間延長に伴う監査予定時期の見直し)

治験課題名	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(14) 治験実施計画書 附則 2 (施設追加、実施体制変更)

治験課題名	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(15) 同意説明文書、被験者への支払に関する資料(負担軽減費支払の項目追加のため)

治験課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験
依頼者	アステラス製薬株式会社

2) 分担医師の変更

分担医師の変更について審査され承認された。

(01) 削除、職名変更

治験課題名	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

(02) 削除

治験課題名	第 1b/2 相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(03) 指名

治験課題名	全身性炎症反応症候群に関する多施設前向き研究
依頼者	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

(04) 削除

治験課題名	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(05) 削除

治験課題名 依頼者	ON0-4538 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------

(06) 削除、職名変更

治験課題名 依頼者	GGs の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	--

(07) 削除、職名変更

治験課題名 依頼者	GGs の多単性運動ニューロパチー (MMN) を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	---

(08) 削除、職名変更

治験課題名 依頼者	子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 ゼリア新薬工業株式会社
--------------	---

(09) 削除

治験課題名 依頼者	RE-DUAL PCI 試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	---------------------------------------

3. モニタリング報告書について 3件

提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された。

1)

治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する臨床試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

2)

治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症ステイル病に対する長期 (継続) 投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

3)

治験課題名 責任医師	ミトコンドリア病患者 (Leigh 脳症) を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 - 臨床第Ⅱ相試験 - 小児科
---------------	--

[4] 報告事項

1. 治験薬概要書の改訂版入手について報告があった。

1) 治験薬概要書 (年次改訂)

治験課題名 依頼者	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社
--------------	---

2. 治験の契約変更について報告があった。

1) 契約変更：業務委託機関の削除

治験課題名 依頼者	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相プラセボ対照比較試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

2) 契約変更：製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	---

3) 契約変更：製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更

治験課題名 依頼者	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅱ相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

3. 治験中止報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第 II 相臨床試験 ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

4. 完了・中止報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の治療に対する IgPro20 の第 III 相試験 CSL ベーリング株式会社
治験課題名 依頼者	COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験課題名 依頼者	前立腺癌患者を対象とした F-1311 の後期第 II 相臨床試験 富士フイルム RI ファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	血清 VEGF 測定試薬の臨床性能試験 藤本製薬株式会社

なお、以上第 375 回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。