

第 380 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 10 月 16 日 (月) 13 時 35 分～14 時 30 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
 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 花岡 英紀
 大鳥 精司 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 大塚 将之 金原 恭子

[1] 第 379 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	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
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

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	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

3) 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	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

4) 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	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

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

6) 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	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

7) 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コースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に 対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

< 前回保留分 >

8) 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コースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に 対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

9) 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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

- 10) 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コースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

[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	E6007 第Ⅱ相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

- 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 (Leigh 脳症) 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

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) 47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、年次報告

治験課題名	非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスビル/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

- (02) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験 代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

- (03) 年次報告

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) 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

- (05) 重篤な有害事象

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

- (06) 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

(07) 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

(08) 重篤な有害事象、措置報告

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

(09) 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

(10) 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

(11) 重篤な有害事象

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

(12) 重篤な有害事象

治験課題名	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 2 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

(14) 年次報告

治験課題名	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第Ⅱ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、年次報告

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(16) 治験薬概要書の改訂に関するお知らせ

治験課題名	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 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
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(17) 重篤な有害事象

治験課題名	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
-------	--

依頼者	Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
-----	------------------------

(18) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

(19) 重篤な有害事象

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

(20) 重篤な有害事象

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

(21) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰb/Ⅱ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(22) 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

(23) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(24) 重篤な有害事象

治験課題名	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(25) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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

(26) 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

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第Ⅲ相試験
依頼者	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

(29) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(30) 重篤な有害事象

治験課題名	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(31) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	株式会社新日本科学 PPD

(32) 重篤な有害事象

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

(33) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	バイエル薬品株式会社

(34) 重篤な有害事象

治験課題名	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第Ⅲ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(35) 重篤な有害事象

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

(36) 年次報告

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

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(38) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ相試験 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

(39) 重篤な有害事象

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

(40) 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

(41) 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
--------------	---

(42) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	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） 呼吸器外科
---------------	--

(43) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 責任医師	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 整形外科
---------------	--

(44) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	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 小児科
---------------	---

(45) 重篤な有害事象

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

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多 施設共同プラセボ対照無作為化試験 神経内科
---------------	--

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 20件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書 別紙、治験実施計画書に関する事務的改訂（治験実施体制）

治験課題名 依頼者	非代償期 C 型肝硬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 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	--

(02) 治験薬概要書（情報更新等）

治験課題名 依頼者	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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(03) 施設情報公開に関するお願い（施設情報掲載）

治験課題名 依頼者	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 ファイザー株式会社
--------------	--

(04) 治験薬概要書（情報更新）、同意説明文書、薬物動態服用日誌（記入マニュアル変更）

治験課題名 依頼者	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	---

(05) 添付文書（各種手引きの改訂に伴う改訂）

治験課題名	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 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
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(06) 治験実施計画書 別冊 (調査項目追加)

治験課題名	高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(07) 治験実施計画書 (治験期間の延長)、別紙 (実施体制の変更)、資料の保存期間延長

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

(08) 治験実施計画書 Amendment、治験実施計画書 (登録被験者数等の更新)

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

(09) 治験薬概要書 (情報更新)、同意説明文書 (治験薬概要書改訂に伴う更新)

治験課題名	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(10) 同意説明文書 (治験実施計画書及び治験薬概要書改訂に伴う更新)

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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

(11) Administrative Letter (メディカルモニター変更)

治験課題名	ONO-4538 第Ⅲ相試験
依頼者	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

(12) 被験者募集手順に関する資料、治験実施計画書 (記載整備等)、同意説明文書 (情報更新)

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(13) 治験実施計画書、同意説明文書 (試験期間延長等)

治験課題名	腫瘍マーカー測定試薬に関する既存法との比較検討
依頼者	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

(14) 資料の保存期間延長

治験課題名	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の第Ⅲb/Ⅳ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(15) 治験実施計画書 (日本用補遺の記載整備等)、同意説明文書 (検査手順変更)

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

(16) 同意説明文書 (治験実施計画書の改訂及び個人情報保護法改正に伴う変更等)、治験実施計画書、Administrative Letter (治験実施計画書の事務的な変更)

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
-----	------------

(17) 治験薬概要書 (情報更新)

治験課題名	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
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(18) 治験実施計画書 (目標症例数、治験薬投与中止基準の変更)

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

(19) 治験実施計画書 別紙 (責任医師変更)

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(20) 治験実施計画書 (記載整備等)

治験課題名	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索試験
責任医師	眼科

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

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(02) 削除

治験課題名	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

(03) 指名

治験課題名	非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(04) 指名

治験課題名	代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(05) 削除

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(06) 指名

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 (ニボルマブ) /BMS-734016 (イピリムマブ) 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

(07) 指名・削除

治験課題名	腫瘍マーカー測定試薬に関する既存法との比較検討
依頼者	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

(08) 指名

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

(09) 指名

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

(10) 指名・削除

治験課題名 責任医師	視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多 施設共同プラセボ対照無作為化試験 神経内科
---------------	--

3. モニタリング報告書について 6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	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 整形外科
---------------	--

4)

治験課題名 責任医師	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する 探索試験 眼科
---------------	--

5)

治験課題名 責任医師	コンパッショネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に 対する FPF300 の継続投与試験 神経内科
---------------	---

6)

治験課題名 責任医師	視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多 施設共同プラセボ対照無作為化試験 神経内科
---------------	--

[4] 報告事項

1. 症例追加

1) 迅速審査により承認

治験課題名 責任医師	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 整形外科
---------------	--

なお、以上第 380 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。