

第 383 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 30 年 1 月 15 日 (月) 13 時 35 分～14 時 50 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 花岡 英紀
大塚 将之 大鳥 精司 中谷 行雄 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫
欠席者 青木 浩子 金原 恭子 丸 祐一

[1] 第 382 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	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

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	植込み型補助人工心臓システム NP007 の DT 使用における安全性と有効性の評価 (P3)
依頼者	ニプロ株式会社

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	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

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	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

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	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

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	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

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	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

[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	ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
依頼者	

2) 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 依頼者	オファツズマブの多発性硬化症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験ノバルティスファーマ株式会社
--------------	---

2. 医師主導治験（体外診断薬） 1件

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 責任医師	ミトコンドリア病診断における GDF15 測定試薬（Latex 試薬）の臨床評価および交絡因子に関する臨床研究 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） 43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、措置報告

治験課題名 依頼者	非代償期C型肝炎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) 重篤な有害事象

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) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	--

(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 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	--

(06) 重篤な有害事象

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

(07) 重篤な有害事象、研究報告

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

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、措置報告

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	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

(13) 重篤な有害事象

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

(14) 重篤な有害事象、年次報告

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Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(15) 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・バイオファーマ株式会社

(16) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-1162 第Ⅲ相試験
依頼者	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

(17) 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

(18) 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)

(19) 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

(20) 重篤な有害事象、措置報告

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

(21) 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

(22) 重篤な有害事象、措置報告

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

(23) 重篤な有害事象

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

(24) 重篤な有害事象

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

(25) 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

(26) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(27) 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

(28) 重篤な有害事象、措置報告

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

(29) 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

(30) 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

(31) 重篤な有害事象、研究報告、重要な安全性情報

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

(32) 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

(33) 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

(34) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性腰痛症患者を対象とした PF-04383119 の第Ⅲ相試験
依頼者	ファイザー株式会社

(35) 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

(36) 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

(37) 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

(38) 重篤な有害事象、年次報告

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

(39) 重篤な有害事象

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

(40) 重篤な有害事象

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

(41) 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

(42) 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

(43) 重篤な有害事象

治験課題名	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
責任医師	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 15件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書

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

(02) 治験実施計画書 別紙)、同意説明文書

治験課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験 (HIMALAYA) アストラゼネカ株式会社
依頼者	

(03) 治験実施計画書、皮下注射用薬剤の取扱説明書、治験費用に関する資料

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

(04) 治験薬概要書

治験課題名	活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験
依頼者	シミック株式会社

(05) 治験実施計画書、同意説明文書

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Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(06) 資料の保存期間延長

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

(07) 治験実施計画書、同意説明文書、同意説明文書／同意説明文書 Addendum 改訂のご連絡、SmPC(ゲムシタピン、カルボプラチン、シスプラチン、パクリタキセル)

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

(08) 治験薬概要書

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

(09) 治験薬概要書

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

(10) 治験実施計画書

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

(11) 同意説明文書

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

(12) 治験実施計画書、同意説明文書

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

(13) 治験実施計画書、別紙 1、別紙 2、同意説明文書、治験薬概要書

治験課題名	体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験
依頼者	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

(14) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料

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

(15) 治験の管理に関する手順書 (新有効期限の薬剤追加、用量調節基準の追記)、監査計画書

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

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) 指名・削除

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

(02) 削除

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

(03) 指名

治験課題名	膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第Ⅲ相比較試験
依頼者	株式会社ツーセル

(04) 指名・削除

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

(05) 指名・削除

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 FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

3. モニタリング報告書について 7 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	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

2)

治験課題名	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験
-------	--------------------------

責任医師	アレルギー・膠原病内科
------	-------------

3)

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

4)

治験課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）
責任医師	呼吸器内科

5)

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+ピ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

6)

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

7)

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 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-
責任医師	小児科

4. 監査報告書について 1 件

提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された。

治験課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）
責任医師	呼吸器内科

[4] 報告事項

1. 症例追加

1) 迅速審査により承認されたことが報告された。

治験課題名 依頼者	TBP-101 の臨床試験東レ株式会社
--------------	---------------------

2. 契約期間の変更

迅速審査により承認されたことが報告された。（平成 31 年 3 月 31 日まで延長）

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

3. 治験の契約変更について報告があった。

1) 契約変更：業務委託機関の追加

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

2) 契約変更：提供物品の追加

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

3) 契約変更：提供物品の追加

治験課題名 依頼者	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 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	---

4. 終了報告書の提出について報告があった

治験課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (PAGE 試験)
責任医師	呼吸器内科

[5] FPF300 (サリドマイド) 治験の調査について

FPF300 治験の重篤な有害事象について、再調査が行われることが説明された。また、神経内科、医師および循環器内科、医師より重篤な有害事象についての見解が述べられた。

なお、以上第 383 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。