

## 第 386 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2018 年 4 月 16 日 (月) 13 時 35 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 花岡 英紀  
大塚 将之 太田 聡 岡田 忍 田澤 敦代 長谷部 克己 鈴木 庸夫 丸 祐一  
青木 浩子  
欠席者 加藤 直也 大鳥 精司 金原 恭子

[1] 第 385 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	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

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	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

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	ONO-4538 の第Ⅱ相試験②
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	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	ミトコンドリア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

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	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

### [3] 審議事項

#### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 4 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-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

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	NN9535 の体重管理における効果および安全性
依頼者	ノボ ノルディスクファーマ株式会社

3) 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	AK1820 の第Ⅲ相試験 旭化成ファーマ株式会社
--------------	------------------------------

4) 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	SJP-0133 第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験） 千寿製薬株式会社
--------------	--

## 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） 48 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

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

#### (02) 重篤な有害事象

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）
依頼者	アストラゼネカ株式会社

#### (03) 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

#### (04) 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

#### (05) 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
--------------	---------------------------------------

#### (06) 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

#### (07) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第 3 相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

#### (08) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 中外製薬株式会社
--------------	--

(09) 重篤な有害事象

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

(10) 重篤な有害事象、年次報告

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

(12) 重篤な有害事象

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

(13) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性を R-CHOP 併用療法と比較する 第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(14) 重篤な有害事象

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

(15) 重篤な有害事象

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

(16) 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
--------------	--

(17) 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
--------------	--

(18) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 日本新薬株式会社
--------------	---

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 株式会社 Integrated Development Associates
--------------	--

(20) 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

(21) 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

(22) 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

(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

治験課題名	進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 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

(34) 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

(35) 重篤な有害事象

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

(36) 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

(37) 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

(38) 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

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅱ相試験
	膠芽腫を対象とした ON0-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
	ON0-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(40) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	オフアツムマブの多発性硬化症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(41) 重篤な有害事象、措置報告

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

(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ィル病に対する長期 (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	原発不明癌に対する Nivolumab (ON0-4538) の有効性を検討する第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(44) 重篤な有害事象

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

(45) 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

(46) 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

(47) 重篤な有害事象

治験課題名	ミトコンドリア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

(48) 重篤な有害事象

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

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 22 件 審議結果：すべて承認

(01) 資料の保存期間延長、治験薬概要書

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

(02) 治験実施計画書 別添資料

治験課題名	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(03) 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、治験実施計画書 別紙

治験課題名	E6007 第Ⅱ相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(04) 治験実施計画書、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）
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(05) 治験薬概要書

治験課題名	多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第 3 相臨床試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(06) SmPC

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(07) 治験薬概要書

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

(08) 治験薬概要書、添付文書

治験課題名	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(09) 同意説明文書、同意説明文書補遺発行のご連絡

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

(10) 治験実施計画書 Administrative letter

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

(11) 被験者の募集の手順に関する資料

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

(12) 同意説明文書

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

(13) 同意説明文書

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

(14) 同意説明文書

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

(15) 治験実施計画書 (Amendment、改訂)、治験実施計画書 (別紙)、治験薬概要書、添付文書、同意説明文書

治験課題名	腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(16) 同意説明文書

治験課題名	ONO-1101 第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(17) 治験実施計画書

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相比較臨床試験
依頼者	株式会社ツーセル

(18) 同意説明文書、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	オファツム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
--------------	---

(19) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、被験者の募集の手順に関する資料

治験課題名 責任医師	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ON0-4538) の第Ⅱ相試験 腫瘍内科
---------------	---

(20) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験 整形外科
---------------	--

(21) 治験実施計画書、同意説明文書、治験実施計画書 別紙、治験薬管理手順書

治験課題名 責任医師	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験 神経内科
---------------	--

(22) 同意説明文書

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

## 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

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

(02) 指名

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

(03) 指名

治験課題名 依頼者	腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験 エーザイ株式会社
--------------	--

## 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 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
---------------	---

2)

治験課題名 責任医師	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） 呼吸器内科
---------------	---

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的試験 眼科
---------------	---

5)



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

6)

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

7)

治験課題名	高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-
責任医師	神経内科

#### 4. 2017 年度の実施状況報告書 (複数年度契約分)

責任医師より平成 28 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、治験を継続して行うことの適否について審議され、継続が承認された。

##### 1) 治験 1 件

治験課題名	ONO-1101 第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

#### 5. 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	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的試験
責任医師	眼科

#### [4] 報告事項

##### 1. 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	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

###### 2) 契約変更：業務委託機関の追加

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

##### 2. 完了報告書の提出について報告があった。

治験課題名	E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
依頼者	エーザイ株式会社
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
治験課題名	GGs の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIPD) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社
治験課題名	GGs の多巣性運動ニューロパチー (MMN) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

##### 3. 終了報告書の提出について報告があった。

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的試験
責任医師	眼科
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

#### [5] FPF300 (サリドマイド) 治験の調査について

2018 年 1 月委員会にて提出指示のあった書類が提出された。

なお、以上第 386 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。