

平成 30 年度 第 6 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 30 年 9 月 6 日 (木) 15:00~17:00
開催場所	浜松医科大学管理棟 第二会議室
出席委員名	梅村和夫、安田日出夫、藤澤朋幸、白井直人、須永訓子、森下俊一、鈴木敏弘、杉田豊、可知茂男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の新規審議】</p> <p>議題 1. アツヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (整理番号 6 7 6)</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：承認</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>審査結果：承認</p> <p>議題 2. 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：5 5 5)</p> <p>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</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3. 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：5 7 1)</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。

審査結果：承認

議題 4. 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。

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 5. 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。

審査結果：承認

議題 6. 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及び直接閲覧結果報告書に基づき、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 7. 小野薬品工業(株)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：6

08)

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 8. ブリストルマイヤーズ(株)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 9. 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。

審査結果：承認

議題 10. 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。

審査結果：承認

議題 11. 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：618）

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. 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）

治験実施計画書、同意説明文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 1 3. 日本新薬(株)の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症 (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：6 2 1）

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 4. 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（整理番号：6 2 2）

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 1 5. 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：6 2 3）

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 6 . ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とし AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験 (整理番号：6 2 4)

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 7 . EPS アソシエイト(株)の依頼による脳卒中後の下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 1)

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 8 . グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験 (整理番号：6 3 3)

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 9 . バイエル薬品(株)の依頼による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 (整理番号：6 4 3)

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。

治験分担医師、治験薬概要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 20. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による進行性繊維化を伴う間質性肺炎 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験 (整理番号: 644)

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。

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、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. ブリストルマイヤーズスクイブ(株)の依頼による活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバタセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第 3 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (整理番号: 645)

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 22. ファイザー(株)の依頼による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 II 相試験 (整理番号: 648)

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 23. ユーシービージャパン(株)の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II/III 相試験 (整理番号: 650)

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 2 4. レオファーマ(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした **tralokinumab** の第Ⅲ相臨床試験 (整理番号: 6 5 2)

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 2 5. 大塚製薬(株)の依頼による **SIADH** 患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 5 3)

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 (別添資料) の変更に基づき、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. 第一三共(株)の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした **キザルチニブ** の第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 5 4)

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 2 7. 田辺三菱(株)の依頼による変形性関節症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号: 6 5 5)

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 (添付を含む)、治験薬概要書、同意説明文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 2 8. アヴィン合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象として **アダリムマブ** の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験 (整理番

号：656)

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29. 興和㈱の依頼による NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験（整理番号：657）

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30. 帝人ファーマ㈱の依頼による ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験（整理番号：658）

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31. 第一三共㈱の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：659）

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32. アヅィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（整理番号：660）

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33. 小野薬品工業㈱の依頼による尿路上皮がん患者を対象にニボ

ルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：661）

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（補遺を含む）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34. ユーシービージャパン(株)の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間、第Ⅲ相試験（整理番号：662）

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35. 医師主導による自閉スペクトラム症に対するTTA-121の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験（整理番号：664）

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。

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

モニタリング報告書及び直接閲覧結果報告書に基づき、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36. マルホ(株)の依頼によるnemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験－長期投与試験－（整理番号：665）

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37. シミック(株)の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連

血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：667）

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、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38. 小野薬品㈱の依頼による ONO4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験(整理番号668)

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。

目標症例数、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を審議した。

審査結果：承認

議題39. 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による間接性肺疾患を伴う全身性強皮症(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験（整理番号：669）

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40. JCR ファーマ㈱の依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験（整理番号670）

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4 1. 小野薬品工業㈱の依頼による ONO -4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験（整理番号：672）

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（補遺を含む）、治験分担医師、同意説明文書、治験実施計画書（別冊）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を審議した。

審査結果：承認

議題4 2. アヴィン合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：674）

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を審議した。

審査結果：承認

【製造販売後臨床試験の継続審議】

議題1. アステラス製薬㈱の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験（整理番号：637）

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】

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

① 丸石製薬㈱の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第Ⅲ相試験（整理番号：634）

② 日本たばこ産業㈱の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした JTE-052 軟膏の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：646）

以上

特記事項	【治験の継続審議】 議題9：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。 議題27：当IRB設置医療機関を含む3施設からの審査依頼による。
------	---