

第 64 回 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2013 年 5 月 21 日 15 時 30 分～ 16 時 30 分
開催場所	横浜市立大学附属病院 4 階第 1 会議室
出席委員	西川能治、宮城悦子、富田直人、松村恵理子、荒井美登、鉾碯竜範、森山比路美、内山昌彦、鈴木重夫、相澤恵美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題一覧 議題 1 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験 【審議事項】 ・これまでに得られた非臨床試験及び臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 2 塩野義製薬株式会社の依頼による第 2/3 相試験（継続長期投与試験） 【審議事項】 ・これまでに得られた非臨床試験及び臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV） 【審議事項】 ・これまでに得られた非臨床試験及び臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：条件付き承認 議題 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADZ） 【審議事項】 ・これまでに得られた非臨床試験及び臨床試験結果に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：条件付き承認 議題 5 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 子宮頸癌に対する第 3 相比較試験 【報告事項】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された

議題 6 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された

議題 7 腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報について、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
- 審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された

議題 8 アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験

【審議事項】

- ・ 同意説明補助資料について、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した
- ・ 治験実施計画書の改訂について、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
- ・ 安全性情報について、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

審議結果：承認

議題 9 アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験

【審議事項】

- ・ 同意説明補助資料について、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した
- ・ 治験実施計画書の改訂について、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
- ・ 安全性情報について、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

審議結果：承認

議題 10 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の二重盲検比較試験（第Ⅲ相試験）

【審議事項】

- ・ 治験期間が 1 年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した
- ・ 安全性情報について、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

審議結果：承認

	議題 11 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）の長期継続投与試験（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 ・ 治験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 12 アッヴィ合同会社の依頼による活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 13 アッヴィ合同会社の依頼による非活動性かつ非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 14 アッヴィ合同会社の依頼による非感染性のぶどう膜炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 患者日誌の追加について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 15 日本人腸管型ベーチェット病患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
--	---

議題 16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審議事項】

- ・ 治験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した
- ・ 安全性情報について、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

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された

議題 17 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した
- ・ 安全性情報について、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

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された

議題 18 JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 院内で発生した重篤な有害事象報告を受けて、治験を継続して実施することの妥当性について審議した
- ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した
- ・ 安全性情報について、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

審議結果：承認

【報告事項】

- ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された

	議題 19 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験 【審議事項】 ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行う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ついて、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 20 東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相長期投与試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 21 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 22 MSD 株式会社の依頼による未治療の C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
--	--

	議題 23 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等及び治験薬概要書の改訂について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 24 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 25 アステラス製薬依頼の前立腺癌患者を対象とする MDV3100 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 26 日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の長期投与試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
--	---

	議題 27 日本人統合失調症患者を対象とした RO4917838 の継続投与試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 28 悪性リンパ腫を対象とした GSK1841157 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 29 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 併用投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果及び安全性を検討する二重盲検比較試験 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 30 低用量アスピリン投与患者に対する E3810 の長期併用投与時の安全性及び胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制効果を検討する長期投与試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 31 コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象に CAT-354 の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認
--	---

	議題 32 武田薬品工業株式会社の依頼による非ステロイド性抗炎症薬長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 33 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等及び治験薬概要書の改訂について、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 ・ 同意説明補助資料について、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 34 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした長期投与試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等及び治験薬概要書の改訂について、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 ・ 同意説明補助資料について、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 35 MSD 株式会社依頼によるガーダシル製造販売後臨床試験 【審議事項】 ・ 試験実施計画書等の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
--	---

	議題 36 田辺三菱製薬による特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650 (一般名インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 37 田辺三菱製薬による難治性川崎病患者を対象とした TA-650 (一般名インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 38 バイエル薬品株式会社の依頼による BAY88-8223 の第Ⅰ相臨床試験 【審議事項】 ・ 院内で発生した重篤な有害事象報告を受けて、治験を継続して実施することの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 39 2型糖尿病における LY2189265 の経口血糖降下薬単剤との併用療法長期投与試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
--	--

	議題 40 サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 【審議事項】 ・ 院内で発生した重篤な有害事象報告を受けて、治験を継続して実施することの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 41 DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 42 DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 43 日本メジフィジックス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした NMK36 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂について、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 審議結果：承認 議題 44 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした TAP-144-SR(6M) の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 45 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LCZ696 の本態性高血圧患者を対象とした第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認
--	---

	議題 46 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 47 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 48 ジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等の変更について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 49 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 【審議事項】 ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
--	---

	議題 50 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験） 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 51 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験） 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 52 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験） 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 53 MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験） 【審議事項】 ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した ・ 治験実施計画書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 54 S-6810 の菌状息肉症/セザリー症候群患者に対する第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の改訂について、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 審議結果：承認
--	--

	議題 55 アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験薬：チカグレロル 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 56 MSD 株式会社の依頼による小児患者を対象とした MK-0991 の第Ⅱ相臨床試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書の改訂について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 57 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 第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等の変更について、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 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 58 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】 ・ 同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 59 MSD 株式会社の依頼による多施設共同の非盲検非対照第Ⅰ相臨床試験 【審議事項】 ・ 安全性情報について、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 審議結果：承認 議題 60 S-6810 の第Ⅱ相臨床試験 【報告事項】 ・ 治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 以上
--	---