

第 81 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	2014 年 12 月 16 日 15 時 30 分～16 時 45 分
開催場所	横浜市立大学附属病院 基礎棟教授会室 A202
出席委員	齋藤知行、前田愼、田中章景、岳野光洋、富田直人、鉾碕竜範、野水桂子、渡邊昇、村井淳、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 アステラス製薬株式会社依頼の過敏性腸症候群を対象とする ASP0456 の第 III 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：条件付き承認 議題 2 爪白癬患者を対象とした BFE1224 の二重盲検比較試験 【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 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタナ®・プレドニゾン併用療法におけるジーラスタ®による一次予防 【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 4 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ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 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 【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 6 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】 ・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 7 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 【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】 ・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 9 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】 ・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 10 悪性リンパ腫を対象とした GSK1841157 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 11 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】 ・ 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 審議結果：承認 議題 12 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】 ・ 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 13 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 ・ 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 ・ 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 14 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】 ・ 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 15 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：チカグレロール 【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 16 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】 ・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 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 18 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】 ・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 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】 ・添付文書の改訂について、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 ・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 ・同意説明文書等の改訂を受けて、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 20 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】 ・ 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 ・ 同意説明文書等の改訂を受けて、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 議題 21 若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第 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 【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 22 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) 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 中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 【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 24 アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とする ASP3550 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 25 SME3110（フルボキサミンマレイン酸塩）の小児強迫性障害患者を対象とした第 III 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
- ・ 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

審議結果：承認

議題 26 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第 III 相二重盲検比較試験

【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 27 骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY88-8223 の非対照、非盲検、多施設共同、第 II 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 28 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 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験

【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 29 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第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 30 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 【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 審議結果：承認 議題 31 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験 【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 審議結果：承認 議題 32 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験 【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 審議結果：承認 議題 33 KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 【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 審議結果：承認 議題 34 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 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 35 中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2 用量の Apremilast (CC-10004) の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

【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
- ・ 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
- ・ 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

審議結果：承認

議題 36 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ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
- ・ 添付文書の改訂について、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
- ・ 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 37 日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 添付文書の改訂について、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
- ・ 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 38 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験） 【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 39 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761(モガムリズマブ)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 40 G-1 の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験 【審議事項】 ・ 治験機器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 41 GSK1358820 の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ相/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 審議結果：承認 議題 42 AMG0001 の原発性リンパ浮腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験 【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 武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 44 クロウン病の治療における、MLN0002 (300 mg) 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 45 第一三共株式会社の依頼による四肢血管撮影を受ける患者を対象とした GE-145 の第 II 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 NP006 の安全性及び有効性の評価 【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 47 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたアンドロゲン受容体 (AR) アンタゴニスト JNJ-56021927 の第 1 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 48 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS, HIDS, 又は crFMF) 患者を対象とした ACZ885 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 ・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 49 MSD 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
- ・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

議題 50 MDT-1112 経カテーテルペーシングシステムの臨床試験

【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

議題 51 MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅲ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 52 2 型糖尿病患者を対象とした semaglutide の単独療法の安全性及び有効性の検討

【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 中外製薬株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC 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 54 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 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 55 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 【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 議題 56 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験 【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 議題 57 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 【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 議題 58 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 【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 議題 59 ニプロ株式会社依頼による IHD, VDH を対象とした NP006 のフィージビリティスタディ 【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】 ・治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 議題 60 健康成人男性を対象とした F-1311 の第 I 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
--	--