

第 95 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	2016 年 3 月 15 日 15 時 30 分～16 時 30 分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第一会議室
出席委員	齊藤知行、前田愼、西川能治、田中章景、折館伸彦、矢尾正祐、金子猛、山崎悦子、野水桂子、西野均、山口健太郎、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 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 参加施設：横浜市立大学附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 1 ジェノタイプ 2 型 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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】 ・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 ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者の第 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：条件付き承認 議題 3 再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療における MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療と比較する第 III 相無作為化非盲検国際多施設共同試験 【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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 【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 MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 【報告事項】 ・治験実施計画書等修正報告書に基づき報告された 議題 6 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】 ・製造販売後臨床試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 ・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 ・試験責任医師の変更を受けて、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 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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 8 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 【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 ・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 ・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 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】 ・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 ・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 ・治験に関する変更申請書に基づき審議した 審議結果：承認 議題 10 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 【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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 11 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 ・ 治験責任医師の変更を受けて、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 ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 治験実施計画書別紙の改訂について、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 ・ 治験に関する変更申請書の内容に基づき審議した ・ 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 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】 ・ 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 ・ 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 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 13 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】 ・ 治験責任医師の変更を受けて、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 ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 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 14 メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅳ相臨床試験 【審議事項】 ・ 治験責任医師の変更を受けて、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 ・ 治験に関する変更申請書の内容に基づき審議した 審議結果：承認 議題 15 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 【報告事項】 ・ 治験に関する変更申請書に基づき、報告された
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 16 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】 ・ 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 17 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】 ・ 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 18 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】 ・ 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 19 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 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 20 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 21 GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験責任医師の変更を受けて、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 ・治験に関する変更申請書に基づき審議した 審議結果：承認 議題 22 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】 ・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 23 クロー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 24 潰瘍性大腸炎の治療における、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 25 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】 ・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
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 26 全身型若年性特発性関節炎 (SJIA) 患者を対象とした ACZ885 の第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 【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 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】 ・ 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 ・ 治験実施計画書分冊の改訂について、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 28 MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】 ・ 治験責任医師の変更を受けて、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 ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 治験に関する変更申請書に基づき審議した ・ 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 29 爪白癬患者を対象とした BFE1224 の二重盲検比較試験 【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 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 31 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(JADY) 【審議事項】 ・ 治験責任医師の変更を受けて、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 ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 32 MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験 【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 33 遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象とした icatibant の非盲検試験 【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 34 MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 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 ・ 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 35 Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第 III 相試験 【審議事項】 ・ 治験責任医師の変更を受けて、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 ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 ・ 治験に関する変更申請書に基づき審議した ・ 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 36 アリセプトのレビー小体型認知症（DLB）を対象とした製造販売後臨床試験 【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 【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 内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術 2 型による治療 【審議事項】 ・ モニタリング報告書について審議した 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 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN2211 の有効性及び安全性の検討 【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 39 アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 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 40 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 【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 41 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 【審議事項】 ・被験者の募集に関する資料について、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 42 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験 【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 43 パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 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 ・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 ・被験者の募集に関する資料について、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 44 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab 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 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 横浜市立大学附属病院 議題 45 切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 【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 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 46 切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 【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 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・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 ・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 48 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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 49 SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験 【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 50 ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験 【審議事項】 ・治験責任医師の変更を受けて、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 ・同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 審議結果：承認 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 横浜市立大学附属病院 議題 51 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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】 ・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 ・同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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
--	--

	(横浜市臨床研究ネットワーク案件) 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 52 C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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】 ・ 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 ・ 同意説明文書及び治験参加カードの改訂を受けて、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 【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 CKD 患者を対象とした dapagliflozin の第 II/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 54 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 【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 55 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 【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 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 【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 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験 【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】 ・治験終了報告書に基づき、本試験の終了が報告された 議題 58 アトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB 単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 【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
--	--