

第 104 回 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時 開催場所	2017 年 1 月 17 日 15 時 30 分～16 時 45 分 横浜市立大学附属病院 第一会議室
出席委員	前田慎、宮城悦子、西川能治、田中章景、折館伸彦、矢尾正祐、金子猛、山崎悦子、藤波富美子、小田英一、西野均、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 成人健常男性を対象とした放射性リガンド^[11C]K-2 合成装置を用いた^[11C]K-2 の実効線量及び安全性を検討する臨床試験 【審議事項】 ・これまでに得られた非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 第一三共株式会社の依頼による第 II 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：修正のうえで承認 議題 3 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験 【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 4 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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：修正のうえで承認 議題 5 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 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：修正のうえで承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 6 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした第 III 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 7 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB・UC1-MNZ, TAB・UC1-AMPC, TAB・UC1-TC の探索的試験 【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 8 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】 ・ 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 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 議題 10 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 議題 11 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】 ・ 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 【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 12 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 13 2型糖尿病患者にダパグリフロジン 10 mg を1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する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】 ・治験に関する変更申請書に基づき、報告された 議題 14 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 15 NP006 の安全性及び有効性の評価 【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 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】 ・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 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】 ・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 ・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 ・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 18 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 ・ 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 審議結果：承認 議題 19 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 R・プレドニゾロン併用療法におけるジーラスタ R による一次予防 【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 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 21 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】 ・ 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 22 喘息患者を対象とした CAT-354 の安全性を評価する第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 議題 23 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の内容に基づき審議した ・ 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	・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 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験 【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 【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 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】 ・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 26 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】 ・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 MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 28 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 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 29 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】 ・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 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 【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 31 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】 ・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 審議結果：承認 議題 32 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 【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 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】 ・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 ・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 34 日本イーライリリー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 (LY3314814) 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 35 日本イーライリリー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 36 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】 ・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 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】 ・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 ・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 38 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】 ・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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	(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 39 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】 ・ 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 ・ 治験に関する変更申請書の内容に基づき審議した ・ 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 (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 40 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】 ・ 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 ・ 治験に関する変更申請書の内容に基づき審議した ・ 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 41 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】 ・ 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 42 肺がん患者に対する MEDI4736+Tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験 【審議事項】
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	・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 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 44 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 (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 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】 ・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 (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 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】 ・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 (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 47 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】 ・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 （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 48 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】 ・ 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 49 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 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 50 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第 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 【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 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 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 52 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】 ・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 53 ファイザー株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第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 54 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌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 55 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシバグ）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 56 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および SymbicortR TurbuhalerR 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 ・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 ・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 ・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 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent 【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 58 食事・運動療法の 2 型糖尿病患者を対象とした、NN9924 の有効性及び安全性の比較検討 【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 ・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 ・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 59 ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 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 議題 60 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸）の第Ⅲ相試験（24 週間の無作為化試験） 【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 61 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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 【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 62 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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 63 田辺三菱製薬による第 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 64 COPD 患者を対象とした MEDI563／KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 【審議事項】 ・ 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 以上
--	--