

第 339 回 北里大学相模原治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 10 月 15 日 (水) 13 : 06 ~ 15 : 52 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、厚田幸一郎、齋藤正範、永井立夫、石川心介、藤田哲夫、木村純人、 椎崇、藤井正実、小越明美、畔柳達雄、田中憲穂、松山幸生、松本千鶴
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	<p>1. 前回議事録の確認 第 338 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 新規の審査 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 循環器内科猪又孝之医師の依頼による急性心不全患者を対象としたエプレレノンの第Ⅲ相試験【医師主導治験】</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、試験実施の妥当性について再審議した。 審査結果：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正</p> <p>議題 3) ファイザー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたシルデナフィルの第Ⅲ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正</p> <p>議題 4) CSL ベーリング株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした IgPro20 の第Ⅲ相試験&lt;継続&gt;</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>議題 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 6) 興和株式会社の依頼による C 型ウイルス陽性肝細胞癌患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>議題 7) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能再発胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>議題 8) エーザイ株式会社の依頼による E5501 の第Ⅱ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) 日本製薬株式会社の依頼による NPO-13 の第Ⅱ相試験</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、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する</p> <p>3. 継続審査</p> <p>北里大学病院実施</p> <p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延 (SGA) 性低身長症患者を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>措置報告 審査結果：承認する</p> <p>議題 2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査</li> </ul> <p>治験薬概要書 審査結果：承認する</p>
--	--

	<p>議題 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 4) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 5) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 6) アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 7) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の製造販売後臨床試験&lt;未治療&gt;</p> <p>議題 8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 の製造販売後臨床試験&lt;既治療&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 9) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたアキンチニブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>議題 10) 脳神経外科隈部俊宏医師の依頼による神経膠芽腫患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査  モニタリング報告  審査結果：承認する</li> <li>・変更審査  実施計画書、説明文書・同意文書  審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 11) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う手指潰瘍患者を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査  治験薬概要書、治験薬概要書 補遺  審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査  他施設で発生した重篤な有害事象報告  審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 12) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊椎小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査  新規審査から一年が経過したため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 13) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査  新規審査から一年が経過したため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査  他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告  審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

	<p>議題 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 実施計画書 Amendment、実施計画書 Supplement 審査結果：承認する</li> <li>・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 15) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 16) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 17) 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CH5424802 の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 実施計画書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する</li> <li>・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 18) バイエル薬品株式会社の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY1192631 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する</li> <li>・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul>
--	---

	<p>議題 19) 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 20) バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした BAY59-7939 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 21) トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 22) メルクセローノ株式会社の依頼による Atacicept の第 II 相後期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の長期投与試験（第 III 相）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>分担医師</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 2) 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	---

	<p>議題 3) 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、目標症例数 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 分担医師 審査結果：承認する</li> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 5) 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TAS-118 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく治験継続の適否 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 7) サノフィ株式会社の依頼による AVE0005 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 8) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

議題 9) 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 第Ⅲ相試験

- ・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果：承認する

議題 10) 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験

議題 11) 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験

- ・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果：承認する

議題 12) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相>

- ・安全性審査

他施設で発生した重篤な有害事象報告

審査結果：承認する

#### 4. 報告

北里大学病院実施

議題 1) 第一三共株式会社の依頼による DU-176b の後期第Ⅱ相試験

議題 2) 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験

- ・報告事項

製造販売承認取得

議題 3) ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第Ⅲ相試験

- ・報告事項

実施計画書 別紙

議題 4) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験

- ・報告事項

実施計画書 別冊

治験終了

議題 5) バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験

- ・報告事項

実施計画書 別紙

	<p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項</li> </ul> <p>治験終了</p> <p>議題 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第 I 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項</li> </ul> <p>治験終了</p> <p>議題 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項</li> </ul> <p>治験終了</p> <p>議題 4) エーザイ株式会社の依頼による第 I /Ⅱ相試験（反復投与）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項</li> </ul> <p>治験終了</p> <p>議題 5) エーザイ株式会社の依頼による第 I /Ⅱ相試験（予後調査）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告事項</li> </ul> <p>治験終了</p> <p>5. その他</p> <p>議題 1) 8 月開催（第 337 回）会議の記録の概要（案）について本治験審査委員会で承認後ホームページに掲載となる旨が説明され了承を得た。</p>
--	--