

第 357 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	平成 28 年 4 月 20 日 (水) 14 : 03 ~ 16 : 02
開催場所	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、日高央、永井立夫、藤田哲夫、木村純人、金井雄二、藤田朋恵、椎崇、藤井正実、佐々木登久美、高岡香、宮本和武、若林良雄、松本千鶴、松山幸生
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 356 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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第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 2) 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 ATEZOLIZUMAB および Bevacizumab 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 3) アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／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：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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎患者を対象としたレジパスビル／ソホスブビル 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：承認する</p> <p>議題 5) 臨床試験センター麻生雅子医師の依頼による健康成人を対象としたエフェドリンアルカロイド除去麻黄エキス (EFE) の第Ⅰ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>

議題 6) マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者を対象としたコセンテックス皮下注用の特定使用調査

議題 7) マルホ株式会社の依頼による尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者を対象としたコセンテックス皮下注用の特定使用調査（後向き観察）

議題 8) マルホ株式会社の依頼による膿胞性乾癬患者を対象としたコセンテックス皮下注用の特定使用調査

実施要綱に基づき、調査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

3. 継続審査

北里大学病院実施

議題 1) 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シチニブの第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 2) 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

- ・変更審査

説明文書・同意文書、分担医師

審査結果：承認する

- ・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

議題 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験

- ・変更審査

分担医師

審査結果：承認する

- ・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

	<p>議題 4) 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"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> モニタリング報告 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 5) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 6) 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"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 7) 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"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 8) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による心血管疾患を有する患者を対象とした Evolocumab(AMG 145)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 9) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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
--	---

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 12) 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"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 13) 中外製薬株式会社の依頼による Atezolizumab の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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 <p>議題 14) 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"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 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
--	---

	<p>議題 15) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する ・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 <p>議題 16) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 17) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する <p>議題 18) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、治験薬概要書、分担医師 審査結果：承認する ・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 <p>議題 19) 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<継続></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
--	--

	<p>議題 20) サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした alirocumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・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 <p>議題 21) 小野薬品工業株式会社の依頼による切除不能な進行又は再発胃癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・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 <p>議題 22) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、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 <p>議題 23) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・安全性審査 措置報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 24) メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした avelumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する <p>議題 25) バイエル薬品工業株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701 FA (Tedizolid phosphate) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 26) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・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、措置報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 27) 味の素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 AJM300 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書 別添資料、説明文書・同意文書 別紙、分担医師、補償 審査結果：承認する ・安全性審査 その他の新たな安全性情報 審査結果：承認する <p>議題 28) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による糖尿病患者 を対象としたエンパグリフロジン/リナグリプチンの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・安全性審査 措置報告 審査結果：承認する <p>議題 29) セルジーン株式会社の依頼によるベーチェット病患者を対象とした Apremilast の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する ・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 <p>議題 30) アップィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とし たアダリムマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・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
--	---

	<p>議題 31) 株式会社セレンファーマの依頼による第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 32) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ARN-509 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 33) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ギイティガ錠の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 ギイティガ錠 添付文書 審査結果：承認する <p>議題 34) 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非小細胞肺癌患者を対象とした AMG291 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・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 <p>議題 35) (治験国内管理人) 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非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する <p>議題 36) 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
--	---

	<p>議題 37) 神経内科西山和利医師の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたエクリズマブの第Ⅱ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する ・変更審査 実施計画書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 38) 日本化薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 39) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806（ラムシルマブ）の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 当院で発生した重篤な有害事象報告、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 <p>議題 40) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、補償に関する説明文書 審査結果：承認する ・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 <p>議題 41) 科研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 KAG-308 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 42) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師 審査結果：承認する ・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 <p>議題 43) 塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少症患者を対象とした S-888711 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する <p>議題 44) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・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 <p>議題 45) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした JNJ-56021927 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 46) 一般・消化器外科渡邊昌彦医師の依頼による腹腔鏡下大腸切除術施行患者を対象とした周術期疼痛管理の臨床研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 Appendix、分担医師 審査結果：承認する <p>議題 47) ニプロ株式会社の依頼による先天性心疾患を対象とした NP006 の安全性及び有効性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する
--	---

	<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"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 分担医師 審査結果：承認する <p>4. 実施計画等変更の報告</p> <p>北里大学病院実施</p> <p>議題 1) 乳腺・甲状腺外科仙石紀彦医師の依頼による乳癌患者を対象とした臨床研究 (N-SAS BC02)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告 <p>議題 2) ファイザー株式会社の依頼による難治てんかん患者を対象とした Gabapentin の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 再審査結果報告 <p>議題 3) クインTAIL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シチニブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等変更報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 国内追加事項 別紙 <p>議題 4) 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等変更報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別紙 <p>議題 5) 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"> ・ 終了報告 <p>議題 6) 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 (安全性)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告 <p>議題 7) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
--	---

	<p>議題 8) 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非小細胞肺癌患者を対象とした AMG291 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 <p style="padding-left: 40px;">実施計画書 国内追加事項、実施計画書 国内追加事項 別紙</p> <p>議題 9) 神経内科西山和利医師の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたエクリズマブの第Ⅱ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・監査報告 <p>議題 10) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による重症熱傷を対象としたジェイスの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) ファイザー株式会社の依頼による難治てんかん患者を対象とした Gabapentin の製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再審査結果報告 <p>議題 2) 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"> ・実施計画等変更報告 <p style="padding-left: 40px;">治験協力者</p> <p>議題 3) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 探索的試験<第Ⅱ相></p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止報告 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 2月開催（第 355 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>
--	--