

第 359 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 28 年 6 月 15 日 (水) 14 : 00 ~ 15 : 50 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、椎崇、藤井正実、佐々木登久美、高岡香、宮本和武、若林良雄、 田中憲徳、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 358 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) 小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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：検査項目の追加</p> <p>議題 2) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 (2)</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：検査項目の追加</p> <p>議題 3) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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>議題 4) アレクシオンファーマ株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症 候群患者を対象としたソリリス点滴静注の特定使用成績調査</p> <p>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：承認する</p> <p>議題 5) 日本ライフライン株式会社の依頼による心房中隔穿刺術・経皮的肺 動脈弁穿刺術が必要な患者を対象とした Nykanen RF ワイヤの使用 成績調査</p> <p>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：承認する</p>

	<p>3. 継続審査 北里大学病院実施</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 当院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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、治験薬概要書 追補 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 実施状況報告 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) 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 6) 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 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 7) 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系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 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) 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"> ・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 9) 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"> ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、ネクサバル錠添付文書 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"> ・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 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"> ・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 12) 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"> ・安全性審査 措置報告 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"> ・継続審査 実施状況報告 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、措置報告 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 他施設で発生した重篤な有害事象報告、使用上の注意改訂のお知らせ 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、年次報告 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) 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"> ・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 18) 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"> ・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 19) 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"> ・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) 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"> ・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) 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、治験薬概要書 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 22) 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"> ・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 23) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 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 24) 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"> ・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 25) 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"> ・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、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 26) アッヴ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"> ・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 27) 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"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 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 28) 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"> ・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施状況報告 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 29) 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"> ・継続審査 実施状況報告 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 30) (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"> ・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 31) 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"> ・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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 32) 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 33) 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"> ・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 34) 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"> ・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) バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした BAY1841788 (ODM-201) 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 36) 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 治験実施計画書 追補、治験薬概要書、治験薬概要書 追補 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 37) 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"> ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、補償、治験実施体制及び治験実施期間 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 38) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書、実施計画書 Amendment 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 39) 臨床試験センター熊谷雄治医師の依頼による第 I 相試験【臨床研究】</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 <p>議題 40) 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> <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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 41) 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> <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、年次報告、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 42) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書 事務的改訂、説明文書・同意文書、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、研究報告 審査結果：承認する <p>議題 43) 小児科石井正浩医師の依頼による肺動脈狭窄患児を対象とした CP ステンットの検証的試験【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 <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"> ・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>4. 実施計画等変更の報告 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) アラガン・ジャパン株式会社の依頼による目尻の表情皺を対象とした AGN-191622 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認報告 <p>議題 2) 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎患者を対象とした GGS の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 分冊 <p>議題 3) 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"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 4) 循環器内科小坂橋俊美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"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書、実施計画書 別紙 <p>議題 5) 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"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別冊 <p>議題 6) アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 分冊 <p>議題 7) 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"> ・ 補償 <p>議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 4月開催(第357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>
--	--