

第 373 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 29 年 8 月 16 日 (水) 14:00 ~14:53
開催場所	北里大学病院 特別会議室
出席委員名	齋藤正範、永井立夫、日高央、藤田哲夫、金井雄二、椎崇、藤井正実、高岡香、宮本和武、若林良雄、田中憲穂、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 372 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 議題 1) 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした RO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験  治験実施計画書等修正報告書に基づき、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 2) バイオジェンジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたテクフィデラカプセルの使用成績調査  北里大学東病院実施 議題 3) バイオジェンジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたテクフィデラカプセルの使用成績調査  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：承認する</p> <p>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</p> <p>議題 2) 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 ・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、研究報告 審査結果：承認する</p>

	<p>議題 3) 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"> <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 4) 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"> <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) 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>・安全性審査 当院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) 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>・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</li> </ul> <p>議題 7) 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"> <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) 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"> <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 9) 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"> <li>・変更審査 治験薬概要書 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 10) 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"> <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 11) 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"> <li>・変更審査 治験薬概要書、治験薬概要書 添付資料 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 12) 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"> <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 13) 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"> <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 14) (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"> <li>・ 変更審査 実施計画書 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 15) 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"> <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、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 16) 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"> <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 17) 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"> <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) 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"> <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、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

	<p>議題 19) 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"> <li>・変更審査 患者質問票実施ガイドライン 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 20) 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"> <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 21) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅱ/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 審査結果：承認する</li> </ul> <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"> <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 23) 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"> <li>・変更審査 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、研究報告、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 24) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行性又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした MEDI4736+tremelimumab 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 審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

	<p>課題 25) 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> <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 26) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ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、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 27) アストラゼネカ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"> <li>・変更審査 治験薬概要書、治験薬概要書 添付資料、参加カード、患者情報カード 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 28) 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> <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 29) 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による肺動脈性 肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 実施計画書 レター 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 30) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU 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 31) 協和発酵キリン株式会社の依頼による AMG531 の第Ⅱ／Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</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 32) MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 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、措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 33) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅱ相試験（2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施状況報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> <li>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>説明文書・同意文書</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、措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 34) 日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NZ-687 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>年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 35) 臨床試験センター熊谷雄治医師の依頼による M201-A の第Ⅰ相試験 【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・継続審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>モニタリング報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>議題 36) バイエル薬品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 BAY63-2521 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 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 37) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした MK-1242 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 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 38) アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたエンザルタミドの製造販売後臨床試験</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 39) MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 実施計画書 レター 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 40) 武田薬品工業株式会社の依頼による MLN9708 (イキサゾミブ) の第Ⅲ相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 41) バイエル薬品株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症患者を対象とした BAY59-7939 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 審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

	<p>議題 42) エーザイ株式会社の依頼による小児部分てんかん患者を対象とした E2007 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、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 43) 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした SJP-0135 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        審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 44) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査        実施計画書、実施計画書 Amendment、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 45) 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の拡大治験</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、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 46) ギリアド・サイエンシジ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib 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        審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 47) ギリアド・サイエンシジ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</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 48) ギリアド・サイエンシジ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>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> <p>議題 49) ギリアド・サイエンシジ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>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> <p>議題 50) 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告、措置報告 審査結果：承認する</p> <p>議題 51) セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>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> <p>議題 52) 小野薬品工業株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたニボルブマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>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> <p>議題 53) 小野薬品工業株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <p>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> <p>議題 54) 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"> <li>・継続審査</li> </ul> <p>モニタリング報告 審査結果：承認する</p>
--	---

	<p>北里大学東病院実施  議題 55) 神経内科西山和利医師の依頼による E2007 (perampanel) の第 II 相試験【医師主導】</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>4. 実施計画等変更の報告  北里大学病院実施</p> <p>議題 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRL49653C の第 II 相試験 (併用療法)</p> <p>議題 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRL49653C の第 II 相試験 (単独療法)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止報告</li> </ul> <p>議題 3) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象とした AF-0901 の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料保管期間終了報告</li> </ul> <p>議題 4) 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"> <li>・実施計画等変更報告  実施計画書 分冊</li> </ul> <p>議題 5) 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>・実施計画等変更報告  実施計画書 付録</li> </ul> <p>議題 6) 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"> <li>・実施計画等変更報告  実施計画書 別紙</li> </ul> <p>議題 7) 武田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"> <li>・株式会社スコヒアファーマへの開発引継報告</li> </ul> <p>議題 8) 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"> <li>・終了報告</li> </ul>
--	--

	<p>議題 9) 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"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 付録</li> </ul> <p>議題 10) 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"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 分冊</li> </ul> <p>議題 11) 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"> <li>・終了報告</li> </ul> <p>議題 12) アストラゼネカ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"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙</li> <li>・迅速審査報告 分担医師、説明文書・同意文書 別紙</li> </ul> <p>議題 13) 臨床試験センター熊谷雄治医師の依頼による M201-A の第Ⅰ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査報告 被験者募集手順、分担医師、説明文書・同意文書 別紙</li> </ul> <p>議題 14) 武田薬品工業株式会社の依頼による MLN9708 (イキサゾミブ) の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙</li> </ul> <p>議題 15) 日本ジェネリック株式会社の依頼による生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査報告 分担医師、説明文書・同意文書 別紙</li> </ul> <p>議題 16) 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"> <li>・再審査・再評価の結果報告</li> </ul> <p>議題 17) 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"> <li>・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙</li> <li>・終了報告</li> </ul>
--	---

	<p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 18) 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 の臨床第 II/III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・資料保存期間報告</li> </ul> <p>議題 19) 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>・資料保存期間報告</li> </ul> <p>議題 20) 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>・資料保存期間終了報告</li> </ul> <p>議題 21) 武田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"> <li>・株式会社スコヒアファーマへの開発引継報告</li> </ul> <p>5. その他</p> <p>議題 1) 6 月開催 (第 371 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>
--	---