

第 380 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 30 年 3 月 14 日 (水) 14 : 00 ~ 15 : 09
開催場所	本館 3 階 臨床講義室 2
出席委員名	齋藤正範、永井立夫、日高央、藤田哲夫、高梨学、金井雄二、天野英樹、椎崇、藤井正実、五藤陽子、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 379 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) 日本化薬株式会社の依頼による NK105 の第 II 相臨床試験</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高安動脈炎・巨細胞性動脈炎患者を対象としたアクテムラ皮下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>北里大学病院・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脊随性筋萎縮症患者を対象としたスピムラザ髄注の使用成績調査</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：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>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性審査 <p>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>

	<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"> ・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 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"> ・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 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"> ・変更審査 実施計画書、説明文書・同意文書、補償 審査結果：承認する <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"> ・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) 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"> ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 8) 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 実施計画書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、責任医師、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 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"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する <p>議題 10) 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 説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、責任医師、分担医師、参加カード 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 11) 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 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) 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 13) (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 実施計画書、説明文書・同意文書、レター（実施計画書に関する補足） 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 14) 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 実施計画書 別紙、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙 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 15) 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 年次報告、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 16) 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 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) 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 18) 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"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 治験薬概要書 補遺 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) 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 20) 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"> ・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 21) 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"> ・継続審査 実施状況報告 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"> ・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 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"> ・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 24) 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"> ・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>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"> ・変更審査 実施計画書、実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺 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 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"> ・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>課題 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"> ・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 28) 小野薬品工業株式会社の依頼による成人膠芽腫患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 レター (実施計画書に関する補足)、実施計画書 別冊、治験薬概要書 補遺、説明文書・同意文書 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 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"> ・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) 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"> ・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 31) 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"> ・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 32) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別紙 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 33) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、責任医師、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 34) 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"> ・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 35) 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"> ・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 36) 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"> ・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 37) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 審査結果：承認する <p>議題 38) 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児を対象とした BAY59-7939 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別紙、責任医師、分担医師、実施計画書、実施計画書 別添、説明文書・同意文書、アセント文書、参加カード、患者用説明資料、治験薬の取扱説明書、治験広告、治験参加時の費用 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 39) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 審査結果：承認する ・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 40) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化不全の妊婦を対象とした FE 999901 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別紙 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 41) 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 分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験 (2)</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 42) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②</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 ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 43) 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"> ・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 44) ギリアド・サイエンシズ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"> ・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 45) ギリアド・サイエンシズ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"> ・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 46) ギリアド・サイエンシズ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"> ・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 47) ギリアド・サイエンシズ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"> ・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 48) 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"> ・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 49) 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"> ・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、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 50) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する ・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、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 51) 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> レター (実施計画書に関する補足)、治験薬概要書 審査結果：承認する ・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、他施設で発生した重篤な有害事象報告、レター (最新の安全性情報に関する報告) 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 52) 循環器内科阿古潤哉医師の依頼によるコルヒチンの第Ⅱ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 ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 審査結果：承認する <p>議題 53) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> ダイティガ錠 添付文書、説明文書・同意文書、レター（実施計画書に関する補足） 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 54) エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした E7080 と MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、実施計画書 Amendment、説明文書・同意文書、治験薬概要書、キイトルーダ点滴静注 添付文書 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 55) 第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、実施計画書 別紙、治験薬概要書、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 56) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群または慢性骨髄単球形白血病患者を対象とした SGI-110-07 の第Ⅲ相臨床試験</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>北里大学東病院実施</p> <p>議題 57) 神経内科永井真貴子医師の依頼による E2007 (perampanel) の第Ⅱ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 58) 神経内科永井真貴子医師の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験【医師主導治験】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬管理手順書、治験薬自己投与に関する手順書、治験薬自己投与の手引き、治験薬自己投与法マスターガイド 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 年次報告 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) 協和発酵キリ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 ARQ197 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止報告 <ul style="list-style-type: none"> 報告書訂正のお知らせについて <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"> ・終了報告 <p>議題 3) 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"> ・終了報告 <p>議題 4) 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"> ・迅速審査報告 <ul style="list-style-type: none"> 治験期間延長
--	--

	<p>議題 5) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 6) 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"> ・終了報告 <p>議題 7) 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"> ・終了報告 <p>議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-303 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 9) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化不全の妊婦を対象とした FE 999901 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査報告 実施計画書 <p>議題 10) 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"> ・終了報告 <p>議題 11) エーザイ株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした E7080 と MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験</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 12) 大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群または慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした SGI-110-07 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別添資料 <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 11) EA ファーマ株式会社による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認報告 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 1月開催 (第 378 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>
--	--