

第 338 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 9 月 17 日 (水) 13 : 36 ~ 16 : 01 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、齋藤正範、永井立夫、石川心介、藤田哲夫、木村純人、藤田朋恵、 椎崇、藤井正実、小越明美、畔柳達雄、宮本和武、地挽昭則、田中憲穂、松本 千鶴、松山幸生、山崎恒義
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 337 回治験審査委員会議事録を確認した。</p> <p>2. 治験の実施の適否 (新規) 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群 患者を対象とした GB-0998 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) 循環器内科猪又孝元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】</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：保留する</p> <p>議題 3) 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> <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) テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者を対象とした TCD-11091 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) 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> <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>北里大学病院・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門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 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>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> <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) 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> <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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TSU-68 の肝細胞癌に対する第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 4) 第一三共株式会社の依頼による第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> <p>議題 5) 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> <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) 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> <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) 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がん根治患者を対象とした 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 8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249(Ozanezumab)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 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第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 10) 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> <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 11) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 の探索的試験<第Ⅱ相></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 12) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第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 13) サノフィ株式会社の依頼による AVE0005 (アフリベルセプト) 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 14) 株式会社ヤクルト本社の依頼による第 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：承認する</p> <p>議題 15) 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> <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 16) 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> <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 17) 大塚製薬株式会社の依頼による第 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> <p>議題 18) 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 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 19) 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> <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 20) 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> <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 21) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験

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

議題 22) エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

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

3. 治験の継続の適否

北里大学病院実施

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) 性低身長症患者児を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験

・変更審査

分担医師、説明文書・同意文書、試験参加カード

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

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心不全患者を対象とした SPP100 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 3) 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした OPC-41061 の製造販売後臨床試験 (長期投与)

・変更審査

サムスカ®錠添付文書

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 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"> ・ 変更審査 実施計画書 審査結果：承認する <p>議題 5) 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象とした OPC-41061 の製造販売後臨床試験 (継続投与)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 変更審査 サムスカ®錠添付文書 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 6) 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"> ・ 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"> ・ 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 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<未治療></p> <p>議題 9) 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<既治療></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 10) クインタイムズ・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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 目標症例数 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) 日本製薬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 NPB-01 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、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"> 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 12) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書 審査結果：承認する <p>議題 13) 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 ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 治験薬概要書、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"> 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 14) 泌尿器科松本和将医師の依頼による KRM-20 の早期第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 <p>議題 15) 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"> ・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 16) 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"> ・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"> 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 補遺 審査結果：承認する <p>議題 17) 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 審査結果：承認する <p>議題 18) 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 19) 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"> ・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 20) 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"> ・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 21) 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 <ul style="list-style-type: none"> 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"> 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 22) 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 <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 23) 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"> ・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) 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 25) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書、アセント文書 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 26) テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者を対象とした TCD-11091 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 <p>議題 27) 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 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 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"> 説明文書・同意文書、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 <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) 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"> ・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 3) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 変更文書、契約書 審査結果：承認する ・安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 定期報告 審査結果：承認する <p>議題 4) 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"> ・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
--	--

議題 5) 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

- ・変更審査

治験薬概要書、説明文書・同意文書、分担医師

審査結果：承認する

議題 6) 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がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験

- ・変更審査

説明文書・同意文書

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

議題 7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249(Ozanezumab)の第Ⅱ相試験

- ・変更審査

説明文書・同意文書

審査結果：承認する

議題 8) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・変更審査

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

議題 9) 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

- ・変更審査

説明文書・同意文書

審査結果：承認する

	<p>議題 10) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-203 の探索的試験<第Ⅱ相></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"> 年次報告 審査結果：承認する <p>議題 11) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膀胱癌患者を対象とした第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、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 12) サノフィ株式会社の依頼による AVE0005 (アフリベルセプト) 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 13) 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"> ・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 14) 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"> ・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 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 15) 大塚製薬株式会社の依頼による第 I 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 <p>議題 16) 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> <p>議題 17) 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"> 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 18) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験</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 <p>議題 19) エーザイ株式会社の依頼による E5501 (avatrombopag) 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、実施計画書 別紙、説明文書・同意文書 審査結果：承認する <p>4. 報告 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした SMP-862 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 2) 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"> ・ 実施計画等変更報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別添資料 <p>議題 3) 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"> ・ 終了報告
--	--

<p>議題 4) 泌尿器科松本和将医師の依頼による早期第Ⅱ相試験【医師主導】</p> <ul style="list-style-type: none">・実施計画等変更報告 <p>実施計画書 別紙</p> <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 TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・終了報告 <p>議題 2) 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・終了報告 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 7月開催(第336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>
