

第 340 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 11 月 19 日 (水) 14 : 00 ~ 16 : 22 北里大学病院 特別会議室
出席委員名	益田典幸、齋藤正範、厚田幸一郎、永井立夫、木村純人、金井雄二、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、田中憲徳、 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 339 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) 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> <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>北里大学東病院実施 議題 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 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) 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> <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) 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 4) 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>

議題 5) 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

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 6) 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

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. 継続審査

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) 性低身長症患者を対象とした PNU-180307 の製造販売後臨床試験

- ・安全性審査

年次報告、研究報告、措置報告

審査結果：承認する

議題 2) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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) 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

- ・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

- ・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) 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"> ・ 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 5) 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 <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) 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"> ・ 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 7) 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 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<既治療></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) 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 <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 10) 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"> 説明文書・同意文書、分担医師、被験者募集 審査結果：承認する ・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> 使用上の注意改訂のお知らせ 審査結果：承認する <p>議題 11) 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 ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 12) 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 13) 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"> ・ 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、説明文書・同意文書、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、措置報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 14) 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"> ・ 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"> 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 審査結果：承認する <p>議題 15) 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"> ・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 別紙、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 16) 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 審査結果：承認する <p>議題 17) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による NETU 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) 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"> ・ 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 19) 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"> ・変更審査 実施計画書、治験実施計画書 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 20) 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"> ・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 21) メルクセローノ株式会社の依頼による Atacicept の第Ⅱ相後期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、参加カード 審査結果：承認する <p>議題 22) 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> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 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 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) 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 調査票 審査結果：承認する
--	--

	<p>議題 24) 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 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、実施計画書 添付資料、実施計画書の管理的項目の変更、説明文書・同意文書 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"> 実施計画書 審査結果：承認する <p>議題 26) 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"> ・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>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"> 実施計画書 別紙、治験薬概要書、分担医師 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 型肝炎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"> 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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GSK1223249 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 4) 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"> ・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 5) 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> <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"> 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) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした TAS-118 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、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) サノフィ株式会社の依頼による AVE0005 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 8) 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 <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 9) 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 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 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> <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 <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>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 KRN125 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認取得報告 <p>議題 2) 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>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 (継続投与)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 4) 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"> ・製造販売承認取得報告 <p>議題 5) 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"> ・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 6) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした KRN125 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 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"> ・実施計画等変更報告 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書 別添資料 ・終了報告
--	--

	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告 <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"> ・ 終了報告 <p>議題 10) 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 実施計画書 別紙 <p>議題 11) 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"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 12) 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"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別冊 <p>議題 13) トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 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、実施計画書分冊、治験薬についての説明 補遺 <p>議題 14) メルクセローノ株式会社の依頼による Atacicept の第Ⅱ相後期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>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 ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査報告 目標症例数 <p>議題 2) 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"> ・ 終了報告 <p>議題 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 開発中止報告
--	--

	<p>5. その他 議題 1) 9月開催（第 338 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>
--	--