

第 348 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 27 年 7 月 15 日 (水) 13 : 00 ~ 16 : 45 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、金井雄二、藤田朋恵、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、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 347 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) 持田製薬株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>これまで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) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験</p> <p>これまで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 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>これまで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) 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> <p>これまで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) (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> <p>これまで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 6) 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 MPDL3280A 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) 神経内科西山和利医師の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたエクリズマブの第Ⅱ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：承認する</p> <p>議題 8) シャイヤージャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセルの使用成績調査</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>議題 9) エーザイ株式会社の依頼によるパリエット錠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 10) セルジーン株式会社の依頼によるポマリストカプセル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>3. 継続審査 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) 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</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) 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 <p>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> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| | <p>議題 3) 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 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"> ・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 5) 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"> 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 7) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 標準業務手順書 審査結果：承認する |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>議題 8) 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"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・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 審査結果：承認する <p>議題 9) 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"> ・変更審査 実施計画書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 10) 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 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"> ・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、年次報告 審査結果：承認する |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>議題 12) 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 <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) 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 14) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する <p>議題 15) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による膵癌患者を対象とした TAS-118 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) 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"> ・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 17) 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、ネクサバール錠添付文書 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 <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) 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 審査結果：承認する <p>議題 20) 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 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書、クリゾチニブカプセル添付文書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書 審査結果：承認する <p>議題 21) 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 22) 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"> ・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 23) 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 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>議題 24) 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 ・ 変更審査 標準業務手順書 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 25) 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"> ・ 変更審査 説明文書・同意文書、分担医師、参加カード 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 26) 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 実施計画書、実施計画書 別冊、説明文書・同意文書、被験者日誌 審査結果：承認する <p>議題 27) 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 28) 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"> ・ 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) 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 <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 30) 消化器内科日高央医師の依頼による FO-611 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"> 標準業務手順書 審査結果：承認する <p>議題 31) 第一三共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 DS-5565 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 32) 味の素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 AJG511 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 33) 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 <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) 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（安全性）</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 35) 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"> ・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) 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 <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) 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"> ・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 38) 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"> ・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) 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"> 実施計画書、説明文書・同意文書、患者日誌 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 40) 味の素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 AJM300 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、説明文書・同意文書 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>議題 41) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 説明文書・同意文書 別紙、説明文書・同意文書(遺伝子説明文書) 別紙、 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 42) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、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 <ul style="list-style-type: none"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、ヒュミラ皮下注シリンジ添付文書 審査結果：承認する <p>議題 43) 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"> ・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、ジェイス添付文書 審査結果：承認する |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>議題 44) 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>議題 45) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 標準業務手順書 審査結果：承認する <p>議題 46) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない SGA 性低身長症患者を対象としたノルディトロピンフレックスプロ注の特定使用成績調査</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>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) 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 2) 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"> 他施設で発生した重篤な有害事象報告、ネクサバール錠添付文書 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) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告 <p>議題 2) 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"> 実施体制 |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <p>議題 3) 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 4) 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"> ・ 実施計画等変更報告 <p>実施計画書、実施計画書 別紙</p> <p>議題 5) 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 <p>実施体制</p> <p>議題 6) 消化器内科日高中央医師の依頼による FO-611 の第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>議題 7) 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"> ・ 実施計画等変更報告 <p>実施体制</p> <p>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) 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患者を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験（検証試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 2) 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患者を対象とした MCI-186 の第Ⅲ相試験（継続試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 3) 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（検証試験 2）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認取得報告 <p>議題 4) 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"> ・ 終了報告 |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>5. その他</p> <p>議題 1) 5月開催(第346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> |
|--|---|