

第 366 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 29 年 1 月 18 日 (水) 14:00 ~ 15:50 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、木村純人、天野英樹、椎崇、藤井正実、佐々木登久美、高岡香、宮本和武、若林良雄、田中憲徳、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 365 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</p> <p>議題 1) 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 (リバーロキサバン) 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>議題 2) 興和株式会社の依頼による小児家族性高コレステロール血症患者を対象としたリバロ錠・リバロ OD 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 3) アボットバスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステムの使用成績調査</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>議題 4) あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症における高アンモニア血症患者を対象としたリフキシマ錠の使用成績調査</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>3. 継続審査 北里大学病院実施</p> <p>議題 1) クインタイトルズ・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"> <li>・安全性審査</li> </ul> <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 2) 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"> <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 3) 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"> <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 4) 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"> <li>・変更審査       <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書 追補、説明文書・同意文書、治験薬概要書 補遺、治験参加時の費用</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 5) 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"> <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 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>・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 7) 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       <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 8) 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>・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書 別紙、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</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>措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 9) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 10) 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"> <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 11) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <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&lt;継続&gt;</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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 13) 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

	<p>議題 14) 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"> <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) 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>・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 16) 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>・安全性審査 年次報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 17) 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>・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 18) 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 説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師、責任医師、参加カード 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 19) 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"> <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、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 20) 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"> <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、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 21) 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> <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、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 22) 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 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 23) 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、措置報告 審査結果：承認する</li> </ul> <p>議題 24) 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 ザイティガ錠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 25) 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 AMG291 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査 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</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 26) (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 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</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 27) 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>・変更審査 責任医師、分担医師、実施計画書 国内追加事項、実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、治験参加時の費用 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 28) 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> <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、年次報告 審査結果：承認する</li> </ul>
--	--

	<p>議題 29) 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</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 30) 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</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 31) 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</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 32) 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>・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 33) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性審査</li> </ul> <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 34) 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</li> </ul> <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 35) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅱ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 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       <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 37) 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>・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 38) 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>・安全性審査       <ul style="list-style-type: none"> <li>措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 39) 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>・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、研究報告、措置報告</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 40) 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>・変更審査       <ul style="list-style-type: none"> <li>責任医師、説明文書・同意文書、分担医師</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>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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 41) 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第Ⅰ／Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更審査       <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	---



議題 42) 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

- ・変更審査

テモゾロミド 製品概要、実施計画書、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 43) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 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

- ・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 44) 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

- ・変更審査

説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師、責任医師、  
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

審査結果：承認する

議題 45) 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)

- ・変更審査

テモゾロミド 製品概要、実施計画書、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 46) 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>・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>実施計画書、責任医師、分担医師、説明文書・同意文書 別紙、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>当院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 47) 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>・ 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 48) 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</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul> <p>議題 49) 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>・ 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 50) サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症を有する急性冠症候群患者を対象としたアリロクマブの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>当院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 51) 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 <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 52) 日本化薬株式会社の依頼による G31 の生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 変更審査 <ul style="list-style-type: none"> <li>治験薬概要書</li> <li>審査結果：承認する</li> </ul> </li> </ul>
--	--

議題 53) 臨床試験センター麻生雅子医師の依頼による健康成人を対象とした  
ラングフルートの臨床試験【臨床研究】

- ・継続審査  
モニタリング報告  
審査結果：承認する

北里大学東病院実施

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）

- ・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、年次報告  
審査結果：承認する

議題 2) 久光製薬株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした  
HP-3000 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

4. 実施計画等変更の報告

北里大学病院実施

議題 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした  
YP-18 の第Ⅲ相試験

- ・治験関連資料の保存期間終了報告

議題 2) 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

- ・製造販売後承認取得報告

議題 3) 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

- ・実施計画等変更報告  
実施計画書 別紙

議題 4) 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

- ・終了報告

	<p>議題 5) 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>・ 説明文書・同意文書の取扱に関する報告</li> </ul> <p>議題 6) 株式会社セレンファーマの依頼による第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 別冊</li> </ul> <p>議題 7) 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 AMG291 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施計画書の読み替えに関する報告</li> </ul> <p>議題 8) 日本化薬株式会社の依頼による G31 の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>北里大学東病院実施</p> <p>議題 1) 第一三共株式会社の依頼による C 型代謝性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 再審査結果報告</li> </ul> <p>5. その他</p> <p>議題 1) 11 月開催（第 364 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>
--	--