

第 371 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 29 年 6 月 21 日 (水) 14:00 ~15:59
開催場所	北里大学病院 1 号館 7 階 臨床試験センター 面談室 2,3
出席委員名	齋藤正範、厚田幸一郎、永井立夫、日高央、木村純人、金井雄二、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 370 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) EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 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 2) 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> <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 3) セルジーン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 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験③</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) 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> <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 6) 神経内科西山和利医師の依頼による E2007 (perampanel) 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>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"> ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・変更審査 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 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 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) 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 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) 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"> ・変更審査 治験薬概要書、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 5) 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 治験薬概要書、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 6) 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 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) 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 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 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) 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 9) 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"> ・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 10) 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"> ・変更審査 <ul style="list-style-type: none"> 実施計画書、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 審査結果：承認する <p>議題 11) 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、措置報告 審査結果：承認する <p>議題 12) 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"> ・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 13) 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"> ・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) 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"> ・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) 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"> ・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 16) アヅ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 17) 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"> ・継続審査 実施状況報告 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 18) 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"> ・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 19) (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"> ・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) 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、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 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 21) 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 22) 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 23) 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"> ・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 24) 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"> ・変更審査 治験薬概要書、治験薬概要書 追補 審査結果：承認する <p>議題 25) 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 26) 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"> ・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 27) 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 審査結果：承認する <p>議題 28) 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、年次報告 審査結果：承認する <p>議題 29) 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"> ・変更審査 実施計画書、実施計画書 分冊、説明文書・同意文書、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 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 30) 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"> ・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 31) 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"> ・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 32) 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"> ・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 33) 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"> ・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 34) 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 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) 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)</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 36) 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 年次報告 審査結果：承認する
--	---

	<p>議題 37) 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"> ・ 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 38) 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 39) 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"> ・ 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) 臨床試験センター熊谷雄治医師の依頼による M201-A の第Ⅰ相試験 【医師主導治験】</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 補遺、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する <p>議題 41) 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"> 治験薬概要書、被験者募集手順 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 42) 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 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 43) 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 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) 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"> ・変更審査 実施計画書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する <p>議題 45) 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"> ・変更審査 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 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 TAS-303 の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更審査 被験者募集手順 審査結果：承認する <p>議題 47) 武田薬品工業株式会社の依頼による MLN9708 (イキサゾミブ) の第Ⅲ相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 48) 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 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 49) 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、実施計画書 別紙、実施計画書変更に関するレター 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 50) 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"> ・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 51) 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした SJP-0135 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 52) 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 53) 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"> ・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) ギリアド・サイエンシジ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 55) ギリアド・サイエンシジ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 56) ギリアド・サイエンシジ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 57) ギリアド・サイエンシジ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 58) 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"> ・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>4. 実施計画等変更の報告 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 2) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 添付文書 <p>議題 3) 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"> ・終了報告 <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"> ・実施状況報告 試験の早期終了について <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> <ul style="list-style-type: none"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 国内追加事項 別紙 <p>議題 6) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別冊 <p>議題 7) 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"> ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>議題 8) 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者を対象とした BAY59-7939 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 9) 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">・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <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">・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 <p>5. その他</p> <p>議題 1) 4月開催 (第 369 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>
--	---