

第 295 回 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成 27 年 4 月 9 日 (木) 17 時 00 分～17 時 40 分
2. 開催場所 大学病院本館 4 階 第 1 会議室
3. 出席委員名 遊 道 和 雄、植 田 敏 浩、大 江 和 子、小 泉 哲、
関 野 宏 明、高 木 郷 子、成 田 早 苗、長谷川 隆 雄、
長谷川 浩、細 谷 実知博、松 本 直 樹、宮 本 聖 也、
山 崎 哲、横 山 美恵子

1. 報 告 事 項

【1】 以下の迅速審査について報告された。

- 1) A 第 2082 大学号「田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第 II/III 相試験」
契約症例数の追加 (平成 27 年 3 月 18 日 (水) 実施 : 承認)
- 2) A 第 2165 大学号「武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相長期投与試験」
治験分担医師の追加 (平成 27 年 3 月 18 (水) 実施 : 承認)
- 3) C 第 7395 大学号「中外製薬株式会社の依頼によるペルツズマブ (遺伝子組換え) の製造販売後臨床試験」
契約症例数の追加 (平成 27 年 3 月 31 日 (火) 実施 : 承認)
- 4) A 第 2157 大学号「中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第 III 相二重盲検並行群間比較試験」
契約症例数の追加 (平成 27 年 4 月 2 日 (木) 実施 : 承認)
- 5) D459 大学「ジェブタナ点滴静注 60mg 使用成績調査」
新規 (平成 27 年 3 月 10 日 (火) 実施 : 承認)
- 6) D460 大学「エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」 特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 3 月 10 日 (木) 実施 : 承認)
- 7) D461 大学「献血グロベニン- I 静注用使用実態調査」
新規 (平成 27 年 3 月 10 日 (火) 実施 : 承認)
- 8) D462 大学「エヴィア HF-T Pro 使用成績調査」
新規 (平成 27 年 3 月 11 日 (水) 実施 : 承認)
- 9) D463 大学「エトリンザ 8-T Pro MRI 使用成績調査」

新規（平成 27 年 3 月 11 日（水）実施：承認）

10) D464 東横「グラクティブ®錠特定使用成績調査」

新規（平成 27 年 3 月 19 日（木）実施：承認）

11) D465 西部「MRI 検査対応ペーシングシステム、インジェニオ MRI、ファイライン II PU、ファイライン II EZ PU、ファイライン II ステロックス、ファイライン II ステロックス EZ 使用成績調査」

新規（平成 27 年 3 月 19 日（木）実施：承認）

【2】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

1) A 第 2062 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」

2. 審議事項

【1】 変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

1) A 第 2079 大学号「バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅲ相試験（A）」

審議結果：承認

2) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

3) A 第 2105 大学号「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 Macitentan（ACT-064992）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

4) A 第 2115 大学号「Amgen 社(治験国内管理人：クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)依頼による、日本人被験者を対象とした AMG102 の第Ⅰ / Ⅰb 相多施設共同試験」

審議結果：承認

5) A 第 2117 大学号「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」

審議結果：承認

6) A 第 2118 大学号「第一三共株式会社の依頼による胃癌・胃食道接合部癌患者を対象とした Nimotuzumab の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2120 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2126 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2127 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極 I 型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2128 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第 I /Ⅱ 相試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2130 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした Atrasentan の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2132 大学号「サノフィ株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトの単群、第 I I 相臨床試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2135 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第 II 相試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2136 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による一次療法後に進行を認めた進行胃癌(胃食道接合部癌を含む)アジア人患者を対象とし、オラパリブ(AZD2281)とパクリタキセル併用療法とプラセボとパクリタキセルの併用療法を比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2137 大学号「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2138 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象と

した ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2139 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2141 大学号「抗 EGFR 抗体治療に不応となった切除不能大腸癌患者を対象とした第Ⅰ相医師主導治験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2143 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (ルラシドン) の双極Ⅰ型障害患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2144 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496 (ルラシドン) の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験」

審議結果：承認

- 21) A 第 2145 西部号「CSL ベーリング株式会社の依頼による血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タパク質(CSL654)の第 3b 相継続投与試験」

審議結果：承認

- 22) A 第 2146 大学「大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2150 大学号「Amgen 社(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) 依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2151 西部号「富山化学工業株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 25) A 第 2158 大学号「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2159 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 27) A 第 2160 多摩号「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2161 大学号「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) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 29) A 第 2164 大学号「アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG337 の第Ⅰ／Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 30) A 第 2165 大学号「武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相長期投与試験」
審議結果：承認
- 31) A 第 2166 大学号「サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 32) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)」
審議結果：承認
- 33) A 第 2170 大学号「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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

【2】治験及び製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱に関する報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書からの重大な逸脱とその再発防止策等について審議した。）

- 1) C 第 7395 大学号「中外製薬株式会社の依頼によるペルツズマブ (遺伝子組換え) の製造販売後臨床試験」
審議結果：承認

【3】 継続審議

- ① モニタリング／監査 報告書（下記医師主導治験において、治験及び製造販売後臨床試験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。）
 - 1) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
 - 2) B 第 28 大学号「希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための 新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた 下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－HTLV-1 関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による 歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての 多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－（NCY-2001 試験）」
審議結果：承認
- ② 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）
 - 1) A 第 2082 大学号「田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - 2) A 第 2120 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - 3) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
 - 4) A 第 2146 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験」
審議結果：承認
 - 5) A 第 2153 大学号「興和株式会社の依頼による K-877 の 52 週長期投与試験」
審議結果：承認
 - 6) A 第 2157 大学号「中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
 - 7) A 第 2161 大学号「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）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

- ③ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に係る外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）
- 1) A 第 2030 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451 (Pertuzumab) と Ro45-2317 (Trastuzumab) の乳癌患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
 - 2) A 第 2062 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫(DME)を対象とした BAY86-5321 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - 3) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - 4) A 第 2099 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 (iloprost) 吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験」
審議結果：承認
 - 5) A 第 2105 大学号「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 Macitentan (ACT-064992) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - 6) A 第 2110 西部号「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による Asfotase Alfa (ALXN1215) の第Ⅱ相臨床試験」
審議結果：承認
 - 7) A 第 2115 大学号「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、日本人被験者を対象とした AMG102 の第Ⅰ / Ⅰb 相多施設共同試験」
審議結果：承認
 - 8) A 第 2117 大学号「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」
審議結果：承認
 - 9) A 第 2120 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 10) A 第 2125 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADZ)」

審議結果：承認

- 11) A 第 2127 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による OPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験」

審議結果：承認

- 12) A 第 2128 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 13) A 第 2129 大学号「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」

審議結果：承認

- 14) A 第 2131 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2133 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2134 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2135 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2137 大学号「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2138 多摩号「アヅヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2139 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2143 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496（ルラシドン）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 22) A 第 2144 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496（ルラシドン）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験」
審議結果：承認
- 23) A 第 2146 大学「大鵬薬品工業株式会社の依頼による臨床薬理試験」
審議結果：承認
- 24) A 第 2150 大学号「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進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab（AMG 102）とシスプラチン及びカペシタビン（CX）を併用投与する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 25) A 第 2157 大学号「中外製薬株式会社の依頼による MRA-SC の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験」
審議結果：承認
- 26) A 第 2158 大学号「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」
審議結果：承認
- 27) A 第 2159 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2160 多摩号「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」
審議結果：承認
- 29) A 第 2161 大学号「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）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2163 大学号「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」

審議結果：承認

- 32) A 第 2164 大学号「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 AMG337 の第Ⅰ／Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 33) A 第 2165 大学号「武田薬品工業の依頼によるレボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1 mg) の第 3 相長期投与試験」

審議結果：承認

- 34) A 第 2167 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者 を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン (15 mg 1 日 1 回投与) のアスピリン (100 mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS) - ESUS 患者における再発性脳卒中の発症抑制」

審議結果：承認

- 35) A 第 2168 大学号「サノフィ株式会社の依頼による日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 36) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 37) A 第 2170 大学号「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 COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 38) C 第 7396 西部号「第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対

象とした SUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験」
審議結果：承認