

第 302 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 12 月 10 日 (木) 17 時 00 分～18 時 45 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 舘 田 武 志、遊 道 和 雄、植 田 敏 浩、大 江 和 子、
小 泉 哲、柴 垣 有 吾、関 野 宏 明、高 木 郷 子、
中 島 貴 子、成 田 早 苗、長谷川 浩、福 嶋 弘 榮、
細 谷 実知博、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 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」
治験分担医師の追加 (平成 27 年 12 月 2 (水) 実施 : 承認)
- 2) D512 西部「ビデュリオン皮下注用 2mg、ビデュリオン皮下注用 2mg ペン長期使用に関する特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 10 日 (火) 実施 : 承認)
- 3) D513 大学「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 17 日 (火) 実施 : 承認)
- 4) D514 西部「アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 17 日 (火) 実施 : 承認)
- 5) D515 多摩「イグザレルト錠特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 19 日 (木) 実施 : 承認)
- 6) D516 東横「カナグル錠 100mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 25 日 (水) 実施 : 承認)
- 7) D517 東横「カナグル錠 100mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 25 日 (水) 実施 : 承認)
- 8) D518 大学「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 25 日 (水) 実施 : 承認)
- 9) D519 西部「トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 27 年 11 月 25 日 (水) 実施 : 承認)

10) D520 西部「Merci リトリーバー使用成績調査」
新規（平成 27 年 11 月 30 日（月）実施：承認）

11) D521 大学「イグザレルト錠特定使用成績調査」
新規（平成 27 年 11 月 27 日（金）実施：承認）

12) D522 大学「ランタス XR 注ソロスター使用成績調査」
新規（平成 27 年 12 月 3 日（水）実施：承認）

13) D523 多摩「カナグル錠 100mg 特定使用成績調査」
新規（平成 27 年 12 月 3 日（水）実施：承認）

14) D506 大学「ハーボニー®配合錠使用成績調査」
新規（平成 27 年 12 月 3 日（水）実施：承認）

15) D507 多摩「ハーボニー®配合錠使用成績調査」
新規（平成 27 年 12 月 3 日（水）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 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」

2) 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」

3) 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)」

【3】 下記治験及び製造販売後臨床試験について、開発の中止等に関する報告がされた。

1) A 第 2097 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4917523 の後期第 II 相試験」

2. 審議事項

【1】 新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

1) A 第 2188 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第 III 相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2190 大学号「MSD 株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対照とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 3) A 第 2191 西部号「Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT003、PT005 および PT001 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 【2】** 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 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
- 2) A 第 2106 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 NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」
審議結果：承認
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) A 第 2172 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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」
審議結果：承認
- 15) A 第 2178 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806 (一般名：Ramucirumab) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2179 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2180 西部号「小野薬品工業株式会社 ONO-5371 の第Ⅰ相／第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2181 大学号「小野薬品企業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

- 19) A 第 2182 大学号「中外製薬株式会社の依頼による ACE910 の第三相試験」
審議結果：承認
- 20) A 第 2184 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による食道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
- 21) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 22) A 第 2186 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（0.5 mg 又は 1 mg）の第 2/3 相試験」
審議結果：承認
- 23) 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
- 24) 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 治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験は治験期間が 1 年を超えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。）
- 1) 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 RO 5304020 と RO4368451 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 2) 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
- ② 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 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

- ③ 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 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) 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

- 3) 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

- ④ 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関係す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 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 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

- 4) 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

- 5) A 第 2130 大学号「アヅ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

- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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 RO 5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) A 第 2154 大学号「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 15) 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

- 16) 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
- 17) 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
- 18) 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
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) A 第 2171 大学号「Celgene Corporation の依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 24) A 第 2172 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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」

審議結果：承認

- 25) A 第 2173 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2174 西部-1 号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 27) A 第 2174 多摩-2 号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象とした T-4288 の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2175 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 29) A 第 2176 大学号「Regeneron Pharmaceuticals の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象とした REGN2176-3 の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2178 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした LY3009806（一般名： Ramucirumab）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2179 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験」

審議結果：承認

- 32) A 第 2181 大学号「小野薬品企業株式会社の依頼による ONO-1162 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 33) A 第 2184 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による食道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

- 34) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

- 35) A 第 2186 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 (0.5 mg 又は 1 mg) の第 2/3 相試験」

審議結果：承認

- 36) A 第 2187 大学号「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 37) A 第 2189 大学号「再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫 又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象とした ブレンツキシマブ ベドチン (SGN-35) の第 I 相試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 38) 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