

1. 開催日時 平成 29 年 4 月 13 日 (木) 17 時 00 分～18 時 00 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、柴垣 有吾、岩谷 胤生、大江 和子、
長田 尚彦、黒田 悦子、小泉 哲、関野 宏明、
田中 恒明、月岡 眞知子、中島 貴子、成田 早苗、
長谷川 浩、福嶋 弘榮、細谷 実知博、松本 直樹、
山崎 哲

1. 報告事項

【1】 以下の迅速審査について報告された。

- 1) D634 西部「エムプリシティ®点滴静注用 300mg・400mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 29 年 3 月 9 日 (木) 実施: 承認)
- 2) D635 大学「ゾーフイゴ静注 使用成績調査」
新規 (平成 29 年 3 月 13 日 (月) 実施: 承認)
- 3) D636 西部「ゾーフイゴ静注 使用成績調査」
新規 (平成 29 年 3 月 14 日 (火) 実施: 承認)
- 4) D637 西部「オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査 (長期使用) (全例調査)」
新規 (平成 29 年 3 月 22 日 (水) 実施: 承認)
- 5) D638 大学「リフキシマ®錠 200mg 使用成績調査 (全例調査)」
新規 (平成 29 年 3 月 30 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 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」
- 2) A 第 2196 大学号-1 「C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験」
- 3) A 第 2196 多摩号-2 「C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験」

【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 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」

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 2219 大学号「株式会社メディサイエンスプランニング（治験国内管理人）の依頼による進行または転移性胃癌（GC）の患者を対象とした Apatinib の第 III 相試験」
審議結果：承認

- 2) A 第 2220 大学号「MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）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 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 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

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 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 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

- 16) A 第 2179 大学号「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 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

- 23) A 第 2188 大学号「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

- 24) 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

- 25) A 第 2190 大学号「切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験」

審議結果：承認

- 26) 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
- 27) A 第 2193 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第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2195 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」
審議結果：承認
- 29) A 第 2197 大学号「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 30) A 第 2198 大学号「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 31) A 第 2199 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 32) A 第 2200 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした RO5534262 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 33) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 34) A 第 2203 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活動性ループス腎炎患者を対象として BI 655064 の有効性及び安全性を検討する用量設定試験」
審議結果：承認
- 35) A 第 2204 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成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした NNC0195-0092 の第 2 相臨床試験」
審議結果：承認
- 36) A 第 2206 大学号「切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併

用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（KEYNOTE-355）」

審議結果：承認

37) A 第 2207 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

38) A 第 2208 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

39) A 第 2210 大学号「局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験」

審議結果：承認

40) A 第 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に対する パクリタキセル+ラムシルマブ+ ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」

審議結果：承認

41) A 第 2212 多摩号「富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

42) A 第 2213 西部号-1「富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

43) A 第 2213 多摩号-2「富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

44) A 第 2214 大学号「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

45) A 第 2215 大学号「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

46) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

47) A 第 2218 大学号「続発性難治性気胸患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

48) 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について、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 2195 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」

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

2) 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

3) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

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 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に対する パクリタキセル＋ラムシルマブ＋ ニボルマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ 相多施設共同試験」

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 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 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) A 第 2157 大学号「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
- 9) 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
- 10) 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

- 11) A 第 2167 大学号「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
- 12) 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
- 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 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) A 第 2179 大学号「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
- 19) 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

- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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
- 25) A 第 2188 大学号「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
- 26) 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
- 27) A 第 2190 大学号「切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 28) 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
- 29) A 第 2193 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第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 30) A 第 2195 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」
審議結果：承認

- 31) A 第 2196 大学号-1「C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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
- 32) A 第 2196 多摩号-2「C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 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
- 33) A 第 2197 大学号「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 34) A 第 2198 大学号「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 35) A 第 2199 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 36) A 第 2200 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした RO5534262 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 37) A 第 2201 大学号「Octapharma AG 社(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル株式会社)依頼による、成人重症病 A 患者を対象とした Human-cl rhFVIII の多施設共同第 IIIb 相試験(仮)」
審議結果：承認
- 38) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 39) A 第 2203 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活動性ループス腎炎患者を対象として BI 655064 の有効性及び安全性を検討する用量設定試験」
審議結果：承認
- 40) A 第 2204 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成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象とした NNC0195-0092 の第 2 相臨床試験」
審議結果：承認

- 41) A 第 2205 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 42) A 第 2206 大学号「切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)」
審議結果：承認
- 43) A 第 2207 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 44) A 第 2210 大学号「局所進行胃癌の周術期における TAS-118/Oxaliplatin 療法及び TAS-118 療法の忍容性確認試験」
審議結果：承認
- 45) A 第 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に対する パクリタキセル＋ラムシルマブ＋ ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」
審議結果：承認
- 46) A 第 2218 大学号「続発性難治性気胸患者を対象とした医師主導試験」
審議結果：承認
- 47) B 第 30 大学号「OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験」
審議結果：承認
- 48) 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