

第 324 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 29 年 12 月 14 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、岩 谷 胤 生、大 江 和 子、黒 田 悦 子、
小 池 淳 樹、田 中 恒 明、月 岡 眞 知 子、成 田 早 苗、
長谷川 浩、福 嶋 弘 榮、松 本 直 樹

1. 報 告 事 項

【1】 以下の迅速審査について報告された。

- 1) D693 大学「サイスタダン原末 使用成績調査」
新規 (平成 29 年 11 月 6 日 (月) 実施 : 承認)
- 2) D694 大学「マブキャンパス®点滴静注 30mg 使用成績調査」
新規 (平成 29 年 11 月 24 日 (金) 実施 : 承認)
- 3) D695 大学「ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 29 年 11 月 24 日 (金) 実施 : 承認)
- 4) D696 大学「ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 29 年 11 月 24 日 (金) 実施 : 承認)
- 5) D697 西部「プラリア®皮下注 60mg シリンジ特定使用成績調査」
新規 (平成 29 年 11 月 24 日 (金) 実施 : 承認)
- 6) D698 西部「膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨 (ジャック®)
の使用成績調査」
新規 (平成 29 年 12 月 8 日 (水) 実施 : 承認)
- 7) 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」
治験分担医師の追加 (平成 29 年 12 月 4 日 (月) 実施 : 承認)
- 8) A 第 2236 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 RO5532961
(ipatasertib) の第Ⅲ相試験」
治験分担医師の削除 (平成 29 年 12 月 5 日 (火) 実施 : 承認)

【2】 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 2130 大学号「アツ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」

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 2241 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相長期投与試験」

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 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

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) 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

- 14) 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

- 15) 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

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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
- 19) 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
- 20) A 第 2223 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
- 21) A 第 2224 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 と BMS-734016 の食道がんに対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 22) A 第 2227 大学号「MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 23) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 24) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 25) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」
審議結果：承認
- 26) A 第 2235 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心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 27) A 第 2238 大学号「エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験」
審議結果：承認

28) A 第 2240 大学号「第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第 II 相試験」

審議結果：承認

29) 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】 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) 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

2) A 第 2225 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験」

審議結果：承認

3) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験」

審議結果：承認

【4】 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 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

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 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

4) 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

5) 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

6) 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

7) 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

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 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

2) 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

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

4) 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

5) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 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 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
 - 2) A 第 2209 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験」
審議結果：承認
 - 3) 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) 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
 - 5) A 第 2225 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験」
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 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 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
 - 5) 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

- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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

- 15) A 第 2181 大学号「小野薬品工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

- 16) 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

- 17) A 第 2183 大学号「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 21) 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

- 22) 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

- 23) 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

- 24) 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

- 25) 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

26) 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

27) 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

28) 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

29) 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

30) 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

31) 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

32) A 第 2209 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第 3 相試験」

審議結果：承認

33) 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

34) 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

- 35) 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

- 36) 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

- 37) 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

- 38) A 第 2221 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

- 39) A 第 2223 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

- 40) A 第 2224 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 と BMS-734016 の食道がんに対する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 41) A 第 2225 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 42) A 第 2227 大学号「MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 43) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 44) A 第 2229 大学号「EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 45) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 46) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」
審議結果：承認
- 47) A 第 2235 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心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 48) A 第 2236 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 RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 49) A 第 2238 大学号「エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験」
審議結果：承認
- 50) A 第 2240 大学号「第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認