

第 265 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 24 年 7 月 12 日 (木) 17 時 00 分～19 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 木 村 健二郎、大 泉 京 子、北 澤 京 子、関 野 宏 明、
成 田 早 苗、福 嶋 弘 榮、朴 成 和、細 谷 実知博、
堀 内 正 浩、増 原 慶 壮、松 本 直 樹、宮 本 聖 也、
山 崎 哲、遊 道 和 雄

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 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)」
契約症例数の追加 (平成 24 年 6 月 15 (金) 実施：承認)
- 2) A 第 2046 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Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相試験」
治験期間の延長 (平成 24 年 6 月 25 日 (月) 実施：承認)
- 3) A 第 2076 大学号「一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による MC710 (乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子) の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験」
契約症例数の追加 (平成 24 年 6 月 29 日 (金) 実施：承認)
- 4) D 第 271 大学号「リパクレオンカプセル 特定使用成績調査」
新規 (平成 24 年 6 月 27 日 (水) 実施：承認)
- 5) D 第 272 大学号「ベタニス錠 使用成績調査」
新規 (平成 24 年 6 月 28 日 (木) 実施：承認)
- 6) D 第 272 多摩号「ベタニス錠 使用成績調査」
新規 (平成 24 年 6 月 28 日 (木) 実施：承認)
- 7) D 第 273 大学号「テモダール点滴静注用 特定使用成績調査」
新規 (平成 24 年 7 月 4 日 (水) 実施：承認)
- 8) D 第 273 多摩号「テモダール点滴静注用 特定使用成績調査」
新規 (平成 24 年 7 月 4 日 (水) 実施：承認)

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 2100 大学号「オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象とした OCV-C01 の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2101 大学号「バイエル薬品製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫の患者様を対象とした BAY 86-5321 の国内第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) B 第 25 大学号「先天性巨大色素性母斑患者を対象とした自家培養表皮の臨床試験」

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 2044 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2046 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 I / II / III 相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2048 大学号-1「東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相長期投与試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2048 多摩号-2「東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相長期投与試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2055 大学号「バイオジェン・アンデック・ジャパン株式会社の依頼による第 II a / III 相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2057 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血友病 B 患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009 の手術期における有効性及び安全性の評価」
審議結果：承認
- 8) A 第 2058 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血友病 B 患者を対象とした長期投与後の NNC-0156-0000-0009 の安全性及び有効性の評価」
審議結果：承認
- 9) A 第 2059 大学号「クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2060 大学号「クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 11) 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
- 12) A 第 2064 西部号-2「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2065 大学号「帝人ファーマ株式会社の依頼による G G S の M P A を対象とした第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2067 大学号「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2071 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2074 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 (B)」
審議結果：承認

- 17) A 第 2075 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第 IIIb 相試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2076 大学号「一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による MC710（乾燥濃縮人血液凝固第 X 因子加活性化第 VII 因子）の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験」
審議結果：承認
- 19) A 第 2078 大学号「参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした DE-102 の第 II/III 相試験」
審議結果：承認
- 20) 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
- 21) A 第 2080 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第 III 相試験」
審議結果：承認
- 22) A 第 2081 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした第 I 相試験」
審議結果：承認
- 23) A 第 2084 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 II/III 相試験」
審議結果：承認
- 24) A 第 2085 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第 III 相長期投与試験」
審議結果：承認
- 25) 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
- 26) A 第 2088 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AZD8931 とパクリタキセル併用投与をパクリタキセル単独投与

と比較する無作為化多施設共同プラセボ対照二重盲検前期第Ⅱ相試験」

審議結果：条件付承認

- 27) A 第 2090 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2092 大学号「久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験」

審議結果：承認

- 29) A 第 2093 西部号「エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認する二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2095 西部号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC 0129-0000-1003 の第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2098 大学号「旭化成株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 32) 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

- 33) C 第 7328 号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第Ⅲb 相臨床試験－製造販売後臨床試験－」

審議結果：承認

- 34) C 第 7392 多摩号-2「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

- 35) C 第 7394 大学-1 号「ノバルティス ファーマ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リバスチグミンパッチの第Ⅳ相試験」

審議結果：承認

- 36) C 第 7394 西部・2 号「ノバルティス ファーマ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リバスチグミンパッチの第Ⅳ相試験」

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 2059 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2060 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2061 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 4) 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

- 5) A 第 2064 大学号・1 「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2064 西部号・2 「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 7) A 第 2064 多摩号・3 「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 8) A 第 2065 大学号「帝人ファーマ株式会社の依頼による G G S の M P A を対象とした第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 9) A 第 2067 大学号「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」

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 2040 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2055 大学号「バイオジェン・アンデック・ジャパン株式会社の依頼による第Ⅱa/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2064 多摩号-3「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2074 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（B）」

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 2033 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2038 大学号「ルンドベック・ジャパン株式会社の依頼による Lu AE03329（デスモテプラゼ）の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2040 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 5) A 第 2043 大学号「エーザイ株式会社の依頼による卵巢癌患者を対象とした MORAb-003 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 6) A 第 2044 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 7) A 第 2045 大学号「第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2046 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 I /Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2048 大学号-1「東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相長期投与試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2048 多摩号-2「東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820（ナルフラフィン塩酸塩）第Ⅲ相長期投与試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2059 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2060 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2061 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」
審議結果：承認

- 14) 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
- 15) A 第 2063 西部号「急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2064 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2064 西部号-2「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2064 多摩号-3「第一三共株式会社の依頼による冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 19) A 第 2066 大学号-1「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 20) A 第 2066 東横号-2「第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2068 大学号「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の慢性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 22) A 第 2069 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、インヒビターを保有する先天性血友病患者を対象とした、急性出血エピソードの治療における NNC0078-0000-0007 の有効性および安全性」
審議結果：承認
- 23) A 第 2070 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者における BAY 63-2521 錠 (1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg 1 日 3 回投与) の安全性および忍容性を検討する多施設共同、国際共同、長期継続試験」
審議結果：承認

- 24) A 第 2071 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 25) A 第 2073 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象とした TAK-536CCB 第 3 相試験」
審議結果：承認
- 26) A 第 2074 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 (B)」
審議結果：承認
- 27) A 第 2075 大学号「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲb 相試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2080 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性結腸・直腸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 29) 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
- 30) A 第 2083 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）の継続長期投与試験」
審議結果：承認
- 31) 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
- 32) A 第 2087 大学号「ガルデルマ株式会社の依頼によるがん性皮膚潰瘍の悪臭治療に対する GK567 のオープン試験」
審議結果：承認
- 33) A 第 2088 大学号「アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AZD8931 とパクリタキセル併用投与をパクリタキセル単独投与と比較する無作為化多施設共同プラセボ対照二重盲検前期第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 34) A 第 2089 大学号「塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第 3 相臨床試験— プラセボに対する優越性試験—」

審議結果：承認

- 35) A 第 2090 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験」

審議結果：承認

- 36) A 第 2091 大学号「大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験」

審議結果：承認

- 37) A 第 2092 大学号「久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験」

審議結果：承認

- 38) A 第 2093 西部号「エーザイ株式会社の依頼による日本人高度アルツハイマー型認知症患者に対する有効性及び安全性を確認する二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験」

審議結果：承認

- 39) A 第 2094 大学号「塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の線維筋痛症患者を対象とした第 3 相臨床試験—継続長期投与試験—」

審議結果：承認

- 40) A 第 2098 大学号「旭化成株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 41) 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

- 42) C 第 7328 号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるホルモン受容体陽性かつリンパ節転移陽性の閉経後乳癌女性に対する術後補助療法としてレトロゾールとアナストロゾールを比較する非盲検、無作為化、多施設共同、第 IIIb 相臨床試験 —製造販売後臨床試験—」

審議結果：承認

- 43) C 第 7392 多摩号-2「第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象とした
フエロンの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認