

第 278 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 25 年 10 月 10 日（木） 17 時 00 分～18 時 25 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、館 田 武 志、大 泉 京 子、北 澤 京 子、
末 武 秀 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 2111 西部号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験」
契約症例数の追加（平成 25 年 9 月 13 日（金）実施：承認）
- 2) D 第 344 大学号「ステラーラ[®]皮下注 45mg シリンジ 特定使用成績調査（STL1L）」
新規（平成 25 年 9 月 27 日（金）実施：承認）
- 3) D 第 345 大学号「トラゼンタ錠 5mg 特定使用成績調査」
新規（平成 25 年 10 月 7 日（月）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 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」
- 2) B 第 26 多摩号「スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社の依頼による難治性創傷を対象とした SNW12-PI の医療機器治験」
- 3) 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—」
- 4) A 第 2112 大学号-1「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」
- 5) 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」
- 6) 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」

- 7) 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」

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 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 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

- 【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 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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) A 第 2077 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ンパク質 (CSL654) の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) A 第 2108 大学号「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 14) A 第 2109 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第Ⅱ相試験）」

審議結果：承認

- 15) 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

- 16) A 第 2112 多摩号-2「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 17) 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

- 18) A 第 2123 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、2 型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験（第Ⅲ相試験）」

審議結果：承認

- 19) A 第 2124 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 Baricitinib の第Ⅲ相試験(JADV)」

審議結果：承認

- 20) 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

- 21) A 第 2129 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

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 2102 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第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 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

- 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

- 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 2121 大学号-1「キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
 - 2) 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
 - 3) 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
- 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 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 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
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) 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

- 14) 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

- 15) A 第 2096 大学号「中外製薬株式会社/株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌治癒切除後患者を対象とした Ro09-1978 と L-OHP 併用の第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2098 大学号「旭化成ファーマ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

- 17) 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

- 18) 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腺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

- 19) 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

- 20) A 第 2102 大学号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 21) 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

- 22) A 第 2108 大学号「Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 II 相試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2109 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による癌性浮腫を対象とした OPC-41061 の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験（第 II 相試験）」

審議結果：承認

- 24) 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

- 25) A 第 2111 西部号「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ENA713D のアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2112 大学号-1「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」
審議結果：承認
- 27) A 第 2112 多摩号-2「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2115 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、日本人被験者を対象とした AMG102 の第 I / I b 相多施設共同試験」
審議結果：承認
- 29) 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
- 30) 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
- 31) 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
- 32) A 第 2122 大学号「バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病 A 患者
を対象とした PEG 化遺伝子組換え型血液凝固第 VIII 因子製剤 (BAX855) の第 II/III
相臨床試験」
審議結果：承認
- 33) A 第 2123 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、2 型糖尿病患者
を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験 (第 III 相試験)」
審議結果：承認
- 34) A 第 2124 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 Baricitinib の第 III 相試験(JADV)」
審議結果：承認
- 35) 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
- 36) 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

- 37) 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

- 38) A 第 2129 大学号「大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118 の腓癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 39) 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ⅠⅠ相臨床試験」

審議結果：承認