

1. 開催日時 平成 27 年 1 月 15 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 舘 田 武 志、植 田 敏 浩、大 泉 京 子、大 江 和 子、  
柴 垣 有 吾、関 野 宏 明、高 木 郷 子、中 島 貴 子、  
成 田 早 苗、西 川 徹 、長谷川 浩 、福 嶋 弘 榮、  
細 谷 実知博、松 本 直 樹、宮 本 聖 也、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) D439 多摩「ヴォリブリス錠 2.5mg 使用成績調査」  
新規 (平成 26 年 12 月 24 日 (水) 実施：承認)
- 2) D440 大学「ジャカビ®錠 5mg 特定使用成績調査」  
新規 (平成 26 年 12 月 16 日 (火) 実施：承認)
- 3) D441 大学「Evera MRI ICD シリーズ、メドトロニック Advisa MRI(A3SR01)/キャプシュアーFIX NOVUS リード、キャプシュアーFIX MRI リードまたはキャプシュアーSense MRI リード、Sprint クアトロ MRI スクリューインリードまたは Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S 使用成績調査」  
新規 (平成 26 年 12 月 19 日 (金) 実施：承認)
- 4) D442 西部「Evera MRI ICD シリーズ、メドトロニック Advisa MRI(A3SR01)/キャプシュアーFIX NOVUS リード、キャプシュアーFIX MRI リードまたはキャプシュアーSense MRI リード、Sprint クアトロ MRI スクリューインリードまたは Sprint クアトロ MRI スクリューインリード S 使用成績調査」  
新規 (平成 26 年 12 月 19 日 (金) 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 2036 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験」
- 2) A 第 2072 大学号「中外製薬株式会社の依頼による腱・靱帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象とした NRD101 の第Ⅲ相臨床試験」
- 3) 「エーザイ株式会社の依頼によ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」

## 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 2164 大学号「アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による AMG337 の第Ⅰ／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 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 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

- 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 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) A 第 2148 大学号「バクスター株式会社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Ⅲ b 相継続試験」

審議結果：承認

- 8) A 第 2159 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 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

### 【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 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
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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

- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 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 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 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) 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
- 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 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(プラスグレレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験」  
審議結果：承認
- 2) 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

- 3) 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
- 4) 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
- 5) A 第 2146 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
- 6) 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
- 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 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 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

- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 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
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 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
- 13) 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
- 14) 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
- 15) A 第 2115 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、日本人被験者を対象とした AMG102 の第Ⅰ／Ⅰb 相多施設共同試験」

審議結果：承認

- 16) 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

- 17) 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

- 18) 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

- 19) 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

- 20) 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

- 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

- 22) 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

- 23) 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

- 24) 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

- 25) 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

- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) A 第 2146 大学「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
- 32) A 第 2147 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 BKM120 の第 II/III 相試験」  
審議結果：承認
- 33) A 第 2148 大学号「バクスター株式会社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 III b 相継続試験」  
審議結果：承認
- 34) A 第 2150 大学号「アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による進行胃癌又は食道胃接合部腺癌に対する rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタビン (CX) を併用投与する第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 35) A 第 2153 大学号「K-877 の 52 週長期投与試験」  
審議結果：承認



- 36) 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
- 37) A 第 2159 西部号「大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象とした OPC-14597 の第 III 相試験」  
審議結果：承認
- 38) 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
- 39) 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