

第 289 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 26 年 10 月 16 日（木） 17 時 00 分～18 時 30 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、 朴 成 和、大 泉 京 子、大 江 和 子、
奥 瀬 千 晃、柴 垣 有 吾、関 野 宏 明、高 木 郷 子、
西 川 徹 、長谷川 浩 、細 谷 実知博、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 2157 大学号 「中外製薬株式会社の依頼による 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」
契約症例数の追加（平成 26 年 9 月 24 日（火）実施：承認）
- 2) 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」
契約症例数の追加（平成 26 年 10 月 15 日（水）実施：承認）
- 3) D409 大学「ジオトリフ®特定使用成績調査」
新規（平成 26 年 9 月 19 日（木）実施：承認）
- 4) D410 大学「ジオトリフ®特定使用成績調査」
新規（平成 26 年 9 月 19 日（火）実施：承認）
- 5) D411 大学「オブジーボ®使用成績調査」
新規（平成 26 年 9 月 29 日（水）実施：承認）
- 6) D412 大学「注射用オノアクト®50 特定使用成績調査」
新規（平成 26 年 9 月 29 日（火）実施：承認）
- 7) D413 大学「シムジア皮下注 200mg シリンジ使用成績調査」
新規（平成 26 年 9 月 29 日（月）実施：承認）
- 8) D414 大学「アレセンサ®カプセル 20mg/40mg 使用成績調査（全例調査）」
新規（平成 26 年 9 月 29 日（水）実施：承認）
- 9) D415 大学「アレセンサ®カプセル 20mg/40mg 使用成績調査（全例調査）」
新規（平成 26 年 9 月 29 日（木）実施：承認）

- 10) D416 大学「リツキサン®注使用成績調査（全例調査）」
新規（平成 26 年 10 月 1 日（月）実施：承認）
- 11) D417 大学「ボルベン輸液 6%使用成績調査」
新規（平成 26 年 10 月 1 日（月）実施：承認）
- 12) D418 多摩「サーモガードシステム使用成績調査」
新規（平成 26 年 10 月 2 日（月）実施：承認）
- 13) D419 大学「ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査（全例調査）」
新規（平成 26 年 10 月 2 日（月）実施：承認）
- 14) D420 大学「ホスリボン配合顆粒特定使用成績調査（全例調査）」
新規（平成 26 年 10 月 2 日（月）実施：承認）
- 15) D421 西部「アレセンサ®カプセル 20mg/40mg 使用成績調査（全例調査）」
新規（平成 26 年 10 月 7 日（月）実施：承認）
- 16) D422 大学「オルプロリクス®静注用使用成績調査」
新規（平成 26 年 10 月 3 日（月）実施：承認）
- 17) D423 大学「イノベロン®錠特定使用成績調査」
新規（平成 26 年 10 月 8 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 2155 大学号 「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496(lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験〔第 3 相試験〕」
- 2) A 第 2156 大学号 「大日本住友製薬株式会社の依頼による SM-13496(lurasidone HCl) の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第 3 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 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」
- 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」

- 3) 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」
- 4) 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」

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 2160 多摩号「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」

審議結果：承認

- 2) 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

- 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

【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 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

- 4) 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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／Ⅰb 相多施設共同試験」

審議結果：承認

- 13) 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

- 14) 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
- 15) 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
- 16) A 第 2139 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用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
- 17) 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
- 18) A 第 2142 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした ASC-01 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 19) 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
- 20) A 第 2149 大学号「大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第 I 相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2150 大学号「Amgen 社(治験国内管理人：クインタイズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社)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
- 22) A 第 2151 西部号「富山化学工業株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 23) A 第 2153 大学号「K-877 の 52 週長期投与試験」
審議結果：承認

- 24) A 第 2158 大学号 「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」

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 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

【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 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) 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

- 3) 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

- 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

- 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

- 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 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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) A 第 2150 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

- 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 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 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 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 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

- 14) 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
- 15) 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
- 16) 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
- 17) 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
- 18) A 第 2119 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験」
審議結果：承認
- 19) 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
- 20) 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
- 21) 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
- 22) 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
- 23) 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
- 24) 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

- 25) 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
- 26) 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
- 27) 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
- 28) 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
- 29) 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
- 30) 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
- 31) A 第 2138 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 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 2139 多摩号「アッヴィ合同会社の依頼による日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン併用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 2140 大学号「中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 34) 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

- 35) 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

- 36) 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

- 37) 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

- 38) A 第 2150 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

- 39) A 第 2151 西部号「富山化学工業株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 40) A 第 2152 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 LEE011 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 41) A 第 2153 大学号「興和株式会社の依頼による K-877 の 52 週長期投与試験」

審議結果：承認

- 42) 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

- 43) A 第 2155 大学号「SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした二重盲検並行群間比較による検証的試験〔第 3 相試験〕」

審議結果：承認

- 44) A 第 2156 大学号「SM-13496(lurasidone HCl)の統合失調症患者を対象とした長期投与試験〔第 3 相試験〕」

審議結果：承認

- 45) 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

- 46) A 第 2158 大学号 「東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の一般臨床試験」

審議結果：承認

- 47) 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