

平成29年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

日時： 平成29年4月17日（月） 15：00～17：00
場所： 東京医療センター 病棟会議室
出席者： 新木 一弘、加藤 良一、古川 康之、磯部 陽、長田 恵子、谷地 豊、
深井 和久、中村 芳樹、樫山 幸彦、武田 明子、軍司 剛宏、
長谷川 一恵、宮田 桂子

CRC： 竹下 智恵、川野 摩耶、安藤 菜甫子、岡本 桃子、滝本 久美子、
内田 綾香
事務局： 相良 眞一、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

1. 平成28年度第11回治験審査委員会議事録について

平成28年度第11回治験審査委員会（平成29年3月13日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験

2-2 エーザイ株式会社の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験および治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査

2-3 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

以上、2-1、2-3の治験の実施について、承認された。

2-2の治験について、同意説明文書の一部修正を条件として承認された。

3. 治験に関する変更申請書他

3-1 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較試験

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2017年3月30日）

以上、3-1の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-2 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

- 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）（提出日：2017年3月10日）

以上、3-2の治験について、重篤な有害事象及び不具合に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

3-3 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験①

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月13日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月28日）

以上、3-3の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-4 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験②

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月13日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月28日）

以上、3-4の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-5 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)

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月3日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月22日）

以上、3-5の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書の改訂）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-6 ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年3月22日）

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施体制の変更、治験期間の延長）について承認された。

3-7 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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2017年3月22日）

- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2017年3月28日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第3報）（提出日：2017年3月30日）
- 治験に関する変更申請（提出日：2017年3月27日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月30日）

以上、3-7の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされ、治験の継続について承認された。治験に関する変更申請（治験薬概要書の改訂）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-8 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌患者におけるARN-509の多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月6日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月23日）

以上、3-8の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-9 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月13日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月28日）

以上、3-9の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-10 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2017年3月17日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2017年3月31日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月9日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月23日）

以上、3-10の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされ、治験の継続について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-11 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の第Ⅲ相試験

- 重篤な有害事象に関する報告書（第1報）（提出日：2017年3月29日）
- 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）（提出日：2017年4月3日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月7日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月21日）

以上、3-11の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされ、治験の継続について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-12 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年3月30日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年2月27日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月13日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月28日）

以上、3-12の治験に関する変更申請（健康被害時の補償制度に関する資料の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-13 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月23日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月27日）

以上、3-13の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-14 MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月9日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月27日）

以上、3-14の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-15 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年3月30日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年2月27日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月13日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月28日）

以上、3-15の治験に関する変更申請（健康被害時の補償制度に関する資料の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-16 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年3月23日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月23日）

以上、3-16の治験に関する変更申請（治験計画書の別冊追加、治験薬概要書の改訂）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-17 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年3月30日）

以上、3-17の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

3-18 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

- 開発の中止等に関する報告書（提出日：2017年3月31日）

3-19 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相長期投与試験

- 開発の中止等に関する報告書（提出日：2017年3月31日）

3-20 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

- 開発の中止等に関する報告書（提出日：2017年3月31日）

3-21 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅲ相試験

- 開発の中止等に関する報告書（提出日：2017年3月31日）

以上、3-17～3-21の治験について、製造販売承認取得の報告がなされた。

●実施率一覧表（平成29年3月24日現在）

以上、治験の実施率が報告された。

当日配布資料①

1-1 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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

●重篤な有害事象に関する報告書（第4報）（提出日：2017年4月14日）

以上、1-1の治験について、重篤な有害事象に関する報告がされ、治験の継続について承認された。

1-2 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272、パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-3 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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月12日）

1-4 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月6日）

1-5 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の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-6 MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月13日）

1-7 大塚製薬株式会社の依頼によるODK-1501（成人肺炎）臨床性能試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-8 大塚製薬株式会社の依頼によるODK-1501（髄液）相関性試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-9 大塚製薬株式会社の依頼によるODK-1501（上咽頭ぬぐい）相関性試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-10 東ソー株式会社の依頼による「マイコプラズマ・ニューモニエ遺伝子検査試薬」相関性試験（小児科）

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-11 東ソー株式会社の依頼による「マイコプラズマ・ニューモニエ遺伝子検査試薬」

相関性試験（総合内科）

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月14日）

1-12 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年4月12日）

以上、1-2～1-12の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

当日配布資料②【報告事項】

1-1 NHO-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —3月CRB分—

- バイエル薬品の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

- ファイザー株式会社の依頼によるCD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験

- バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA（Tedizolid phosphate）の第3相試験

- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第3相試験

- 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AMG423の第Ⅱ相試験

- 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

- 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈性硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験

- 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

- MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験

- MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

- 大塚製薬株式会社の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

●バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

●鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA (H7N9) ワクチンの免疫原性及び安全性の検討 (第Ⅰ相医師主導治験) 【自ら治験を実施する者：縦山幸彦】

●治験審査結果通知書 (3月CRB分) (提出日：2017年3月14日)

以上、国立病院機構本部の中央治験審査委員会における審議の結果が報告された。

1-2 NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) 審議報告 —4月CRB分—

●バイエル薬品の依頼による冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

●バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701 FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験

●ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第3相試験

●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AMG423の第Ⅱ相試験

●小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

●日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈性硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験

●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

●MSD株式会社の依頼によるMK-5592第Ⅲ相臨床試験

●MSD株式会社の依頼による単純性腎盂腎炎及び複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

●大塚製薬株式会社の依頼による、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者を対象としたトルバプタンの第Ⅲ相試験

●バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

- 鶏卵培養不活化全粒子鳥インフルエンザA (H7N9) ワクチンの免疫原性および安全性の検討
(第 I 相医師主導治験) 【自ら治験を実施する者：樺山幸彦】

- 治験審査結果通知書 (4月CRB分) (提出日：2017年4月12日)

以上、国立病院機構本部の中央治験審査委員会における審議の結果が報告された。

1-3 NHO-CRB (本部中央治験審査委員会) 審議報告 —4月迅速審査分—

- 日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈性硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304の後期第 II 相試験

- 治験審査結果通知書 (4月迅速審査分) (提出日：2017年4月7日)

以上、国立病院機構本部の中央治験審査委員会における審議の結果が報告された。

当日配布資料③【報告事項】

【平成28年度治験審査委員会 第8回迅速審査報告】

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第 III 相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年3月23日)

【平成29年度治験審査委員会 第1回迅速審査報告】

ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPF-05280014の第3相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年4月3日)

【平成29年度治験審査委員会 第2回迅速審査報告】

株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年4月6日)

以上、迅速審査において変更申請 (治験分担医師の変更) が承認された旨、報告がなされた。

当日配布資料④【報告事項】

- 【治験分担医師・治験協力者リスト】 (提出日：2017年4月3日)

以上、当院における治験分担医師・治験協力者リストの更新 (治験協力者の変更) について、報告がなされた。

平成29年度第2回治験審査委員会開催予定

次回 平成29年度第2回 5月15日 (月) 15時～ 予定