

平成29年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 平成29年7月10日（月） 15：00～15：50
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、長田 恵子、谷地 豊、
深井 和久、中村 芳樹、樫山 幸彦、武田 明子、
長谷川 一恵、宮田 桂子
欠席者： 磯部 陽、軍司 剛宏

CRC： 竹下 智恵、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29年度第3回治験審査委員会議事録について

平成29年度第3回治験審査委員会（平成29年6月19日開催）議事録について、承認された。

2. 治験実施計画書等修正報告書

2-1 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

（提出日：2017年6月26日）

以上、2-1の治験について、同意説明文書の一部修正が報告された。

3. 治験依頼書

3-1 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験

（提出日：2017年6月27日）

以上、3-1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。

4. 治験に関する変更申請書他

4. 治験に関する変更申請書他

4-1 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第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2017年6月23日）

以上、4-1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。

4-2 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)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月8日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月23日)

以上、4-2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。

4-3 バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与単独療法とアフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合のみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験（16995）

●治験に関する変更申請書 (提出日：2017年6月19日)

以上、4-3の治験に関する変更申請（治験実施期間の延長等）について承認された。

4-4 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6月22日)

以上、4-4の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。

4-5 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6月21日)

以上、4-5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。

4-6 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6月13日)

以上、4-6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。

4-7 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6報） (提出日：2017年6月15日)

●重篤な有害事象に関する報告書（第1報） (提出日：2017年6月26日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月21日)

以上、4-7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。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ため、治験の継続について承認された。

4-8 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ON0-4538の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月13日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月26日)

以上、4-8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ため、治験の継続について承認された。

4-9 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月26日)

以上、4-9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ため、治験の継続について承認された。

4-10 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6月16日)

以上、4-10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ため、治験の継続について承認された。

4-11 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6月26日)

以上、4-11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ため、治験の継続について承認された。

4-12 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月12日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月26日)

以上、4-12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。

4-13 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6月14日)

以上、4-13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。

4-14 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月16日)

以上、4-14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。

4-15 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月12日)

以上、4-15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。

4-16 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

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月28日)

以上、4-16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。

【平成29年度 治験審査委員会 第4回迅速審査報告】

4-17 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2017年6月28日)

以上、4-17の迅速審査について報告された。

●実施率一覧表 (平成29年6月27日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

当日配布資料

1. 治験に関する変更申請書他

1-1 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2報）（提出日：2017年6月27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、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。

1-2 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4報）（提出日：2017年6月30日）

以上、1-2の治験について、重篤な有害事象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。

1-3 株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）術中におけるTDM-621の有効性を検証するランダム化比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年7月10日）

以上、1-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書及び同意説明文書の誤記修正）について承認された。

1-4 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）

【日本イーライリリー株式会社】

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2017年7月6日）

以上、1-4の治験について、製造販売承認の取得の報告がなされた。

平成29年度第5回治験審査委員会開催予定

次回 平成29年度第5回 8月21日（月）15時～ 予定