

## 平成29年度 第5回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 平成29年8月21日（月） 15：00～16：00  
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、樺山 幸彦、武田 明子、軍司 剛宏、  
長谷川 一恵、宮田 桂子  
欠席者： 中村 芳樹

---

CRC： 川野 摩耶、安藤 菜甫子、岡本 桃子、滝本 久美子、内田 裕子  
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4回治験審査委員会議事録について

平成29年度第4回治験審査委員会（平成29年7月10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 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7月20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第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 （提出日：2017年8月4日）

●治験に関する変更申請書 （提出日：2017年8月4日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2017年8月4日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（治験期間延長、契約期間、費用、症例報告書の変更）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。

3-2 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

●治験に関する変更申請書 （提出日：2017年8月7日）

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（提出日：2017年7月11日）

以上、3-2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。また、重篤な

有害事象及び不具合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。

### 3-3 ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年7月26日)

以上、3-3の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更）について承認された。

### 3-4 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)

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年6月29日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年7月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年7月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月3日)

以上、3-4の治験に関する変更申請（治験実施計画書補遺、支払いに関する資料等の変更）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。

### 3-5 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7月6日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年7月24日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月4日)

以上、3-5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。

### 3-6 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年7月12日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年6月27日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年7月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年7月25日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月8日)

以上、3-6の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙の変更）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。

3-7 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7報）（提出日：2017年7月6日）
- 治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月7日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月6日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月25日）

以上、3-7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。また、重篤な有害事象に関する報告、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 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

- 重篤な有害事象に関する報告書（第5報）（提出日：2017年7月31日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月10日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月25日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月8日）

以上、3-8の治験について、重篤な有害事象に関する報告、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7月10日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月25日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月7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 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7月14日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月26日）

以上、3-10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いため、治験の継続について承認された。

3-11 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29日）

以上、3-11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7月10日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月25日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月7日）

以上、3-12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。

3-13 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29日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月20日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月27日）

以上、3-12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。

3-14 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

●治験に関する変更申請書（提出日：2017年8月1日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年7月6日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月1日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月1日）

以上、3-14の治験に関する変更申請（治験実施計画書別紙、同意説明文書の変更）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。

3-15 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29日)

以上、3-15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。

### 3-16 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

- 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (提出日：2017年7月31日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (提出日：2017年8月3日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (提出日：2017年8月7日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (提出日：2017年8月3日)
- 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (提出日：2017年8月7日)
- 安全性情報等に関する報告書 (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7月26日)

以上、3-16の治験について、重篤な有害事象に関する報告、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 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7月19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。

## 4. その他・報告事項

【平成29年度 治験審査委員会 第5回迅速審査報告】

### 4-1 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7月12日)

【平成29年度 治験審査委員会 第6回迅速審査報告】

### 4-2 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7月18日)

【平成29年度 治験審査委員会 第7回迅速審査報告】

### 4-3-① 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7月25日)
  - 4-3-② 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験
    - 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年8月3日)
  - 4-3-③ 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継続投与試験
    - 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年7月25日)
  - 4-3-④ アツ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7月24日)
  - 4-3-⑤ アツ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7月24日)
  - 4-3-⑥ 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
    - 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年7月27日)
  - 4-3-⑦ 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
    - 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年7月27日)
- 以上、4-1～4-3の迅速審査について報告された。

●実施率一覧表 (平成29年7月31日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

## 当日配布資料①（標準業務手順書等の改訂）

- 1 受託研究取扱規程
- 2 企業主導治験に係る標準業務手順書
- 3 企業主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書
- 4 医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

以上、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」への対応、また治験審査委員会成立要件の明確化に伴う一部改訂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 —7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
  - 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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
  - 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Ⅱb 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（7 月 CRB 分）（提出日：2017 年 7 月 11 日）

1-2 NH0-CRB（本部中央治験審査委員会）審議報告 —8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

●小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-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

●アストラゼネカ株式会社の依頼による日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第Ⅲ相試験

●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Ⅱb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（8月CRB分）

（提出日：2017年8月8日）

平成29年度第6回治験審査委員会開催予定

次回 平成29年度第6回 9月11日（月）15時～ 予定