

平成29年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 平成29年9月11日（月） 15：00～16：50
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、磯部 陽、長田 恵子、谷地 豊、
深井 和久、樅山 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： 竹下 智恵、安藤 菜甫子、岡本 桃子、滝本 久美子、内田 綾香、
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5回治験審査委員会議事録について

平成29年度第5回治験審査委員会（平成29年8月21日開催）議事録について、承認された。

2. 治験依頼書

2-1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の
第Ⅱ/Ⅲ相試験

（提出日：2017年8月29日）

2-2 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慢性心不全患者を
対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

（提出日：2017年8月28日）

以上、2-1、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、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25日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2017年8月25日）

以上、3-1の治験に関する変更申請（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。

3-2 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8月18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、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 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8月18日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月30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 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

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月9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 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の多施設ランダム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8月21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

- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月17日）
- 安全性情報等に関する報告書（提出日：2017年8月29日）

以上、3-6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。

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

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

以上、3-7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。

3-8 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年8月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月25日)

以上、3-8の治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書、補遺の変更）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。

3-9 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年8月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月28日)

以上、3-9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。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。

3-10 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8月9日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月28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8月23日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月18日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月28日)

以上、3-11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。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 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8月10日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月30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 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年8月28日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月29日)

以上、3-13の治験に関する変更申請（同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更）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。

3-14 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

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

4. その他・報告事項

- 実施率一覧表（平成29年8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

1-1 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2017年8月18日)

以上、1-1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。

1-2 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9月5日)

以上、1-2の治験に関する変更申請(追加調査の実施、契約期間の延長)について承認された。

1-3 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

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2017年9月7日)

以上、1-3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。

1-4 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(適応を有する場合にのみ実施)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)

- 治験終了報告書 (提出日：2017年9月1日)

以上、1-4の治験について治験終了報告書が提出された。

平成29年度第7回治験審査委員会開催予定

次回 平成29年度第7回 10月16日(月)15時～ 予定