

## 第 277 回 岩手医科大学治験審査委員会

### 《会議の記録の概要》

開催日時	平成27年2月19日(木) 16時30分～17時25分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、江原茂、佐藤宏昭、滝川康裕、工藤賢三、及川吏智子、 工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p><b>1. 新規治験の審議</b></p> <p><b>議題1. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症(ESUS)を発症した患者を対象としたBIBR1048の第Ⅲ相試験(215005)</b></p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症のCOPD(慢性閉塞性肺疾患)患者を対象としたBa679+BI1744の第Ⅲb相試験(215006)</b></p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題3. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相治験(215007)</b></p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p> <p><b>議題4. ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬(GPP)又は乾癬性紅皮症(EP)患者を対象としたCNTO1959の第Ⅲ相治験(215008)</b></p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>&lt;審議結果：承認&gt;</p>

**議題 5. 医師主導による昏睡型急性肝不全および遅発性肝不全患者を対象とした 血液浄化装置 HAYATE の臨床試験 (医主導-6)**

- ・これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**2. 他施設からの新規治験の審議**

**議題 1. 三和化学研究所の依頼による小児糖尿病患者を対象としたセイブル錠の第IV相試験 (他施設-7)**

- ・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**3. 治験の継続実施の妥当性についての審議**

**議題 1. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第III相試験 (210015)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 2. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第III相試験 (211004)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 3. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第III相試験 (211009)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 4. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

**議題 5. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
  - ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

**議題 6. 田辺三菱製薬(株)の依頼による小児クローン病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (212003)**

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

**議題 7. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)**

- ・ 当院での重篤な有害事象(第1・2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

**議題 8. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任

医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 9. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 10. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験 (212019)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 11. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 12. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)**

・治験実施計画書、契約期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 13. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 14. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)**

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 15. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 16. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (213009)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 17. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)**

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、契約症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任

医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 18. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 19. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 20. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 21. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験(213017)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 22. バイエル薬品(株)の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象とした BAY41-6551 の第Ⅲ相試験 (213018)**

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について

て審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 23. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験 (213019)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 24. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY 1192631 の第Ⅲ相試験(213027)**

- ・治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 25. 中外製薬(株)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 (214002)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 26. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)**

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 27. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (214004)**

- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 28. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした**

**KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（214006）**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 29. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性**

**硬化症患者を対象とした BAF312 の第Ⅲ相試験（214007）**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 30. ファイザー(株)の依頼による 1st line ER 陽性 HER2 陰性乳**

**癌患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅱ相試験（214009）**

- ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 31. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験（第Ⅱ/Ⅲ相）**

**(214011)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 32. サノフィ(株)の依頼による急性冠症候群を発症した高コレス**

**テロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験**

**(214012)**

- ・治験実施計画書、治験参加カードの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。



・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 33. ノーベルファーマ(株)の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-02 の第Ⅲ相試験(214013)**

・治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 34. アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験 (214014)**

・同意説明文書、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 35. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)**

・治験薬概要書、治験分担医師、服用日誌の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 36. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646 の第Ⅱ相試験(214016)**

・治験実施計画書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 37. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした**

**MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 38. アストラゼネカ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験 (215003)**

- ・同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 39. MSD(株)の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-5172 及び MK-8742 の第Ⅲ相併用投与試験 (215004)**

- ・治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題40. 医師主導によるGOG-0218の第Ⅲ相試験 (医主導-2)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 41. 医師主導による GOG-0268 の第Ⅱ相試験 (医主導-3)**

- ・海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・モニタリングの報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 42. 医師主導によるトラスツズマブ エムタンシンとペルツズマブの第Ⅱ相試験 (医主導-5)**

<p><b>【報告事項】</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・国内、海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・モニタリングの報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>4. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議</b></p> <p><b>議題1. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>議題2. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験 (213028)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>&lt; 審議結果：承認 &gt;</p> <p><b>報告1. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告2. (株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による熱傷患者を対象としたジェイスの第Ⅳ相試験 (210006)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告3. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul>
----------------------	--

**報告 4. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験 (212002)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 5. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)**

- ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書を変更した旨が報告された。

**報告 6. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 7. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (213007)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 8. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 9. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 10. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象とした PD-0332991 の第Ⅲ相試験 (213024)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 11. (株)グリーンペプタイト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 (213025)**

- ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。

**報告 12. 中外製薬(株)の依頼によるトラスツズマブ エムタンシンの**

	<p style="text-align: center;"><b>第Ⅱ相試験 (214001)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 13. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 14. アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験 (214014)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p><b>報告 15. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</li> </ul> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし