

平成 27 年度 第 3 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 27 年 6 月 18 日（木） 15:30 ～ 16:35

場所：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター第二会議室

出席者：橋本 省(委員長)	上之原 広司(副委員長)	齋藤 泰紀
篠崎 毅	木村 憲治	小山田 光孝
渋谷 久美子	厚谷 卓見	佐々木 誠
外崎 智之	坂田 宏	伊藤 直之
浅井 篤		

(敬称略)

【審議事項】

- 議題1** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験  
審議内容：依頼者からの安全性報告および当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認
- 議題2** セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験  
審議内容：依頼者からの安全性報告および治験薬概要書の改訂について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認
- 議題3** アレクシオンファーマ株式会社の依頼による  
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBOCONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)  
難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同臨床試験  
審議内容：依頼者からの安全性報告および責任医師からの治験実施状況報告について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認
- 議題4** アレクシオンファーマ株式会社の依頼による  
A PHASE III, OPEN-LABEL, EXTENSION TRIAL OF ECU-MG-301 TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (gMG)  
難治性全身型重症筋無力症(GMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための第Ⅲ相、非盲検、ECU-MG-301継続試験  
審議内容：依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議された。  
審議結果：承認

- 議題5** 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告について、治験継続の可否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題6** 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験
- 審議内容：依頼者からの治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題7** 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00018)
- 審議内容：依頼者からの安全性報告、治験実施計画書および同意説明文書の改訂について、治験継続の可否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題8** 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)
- 審議内容：受託の可否について審議された。
- 審議結果：承認
- 議題9** 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)
- 審議内容：受託の可否について審議された。
- 審議結果：承認
- 議題10** 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塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg 又は150 mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
- 審議内容：依頼者からの安全性報告、治験実施計画書の改訂について、治験継続の可否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題11** 藤本製薬株式会社の依頼による第Ⅰ／Ⅱ相試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告、治験実施計画書の改訂および治験実施状況報告について、治験継続の可否が審議された。
- 審議結果：承認

## 議題12

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd 療法) の比較第III 相試験

審議内容: 依頼者からの安全性報告、治験薬概要書の改訂および当院で発生した重篤な有害事象報告について、治験継続の可否が審議された。

審議結果: 承認

### 【報告事項】

#### 報告1 ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの第III相試験

報告内容: 5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告および当院分担医師の変更について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

#### 報告2 第一三共株式会社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

報告内容: 5月の本部中央審査において、当院で発生した重篤な有害事象報告について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

#### 報告3 ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験

報告内容: 5月の本部中央審査において、当院分担医師の変更について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

#### 報告4 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした心血管イベントの再発予防効果を検討する二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験

報告内容: 5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および当院分担医師の変更について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

#### 報告5 バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

報告内容: 5月の本部中央審査において、当院分担医師の変更について治験継続の可否が審議され、承認されたことが報告された。

#### 報告6 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臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG145をスタチン療法と併用した時の更なるLDLコレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験

報告内容: 5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書改訂および当院分担医師の変更について審議され、承認されたことが報告された。

- 報告7** 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験  
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告8** 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験  
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告9** アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験  
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および当院分担医師の変更について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告10** アステラス製薬の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験  
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、当院で発生した重篤な有害事象報告、治験実施計画書および治験薬概要書の改訂について審議、承認されまた、迅速審査において当院分担医師の変更についても審議され、承認されたことが報告された。
- 報告11** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験  
報告内容：5月の本部中央審査において、治験実施状況報告について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告12** 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  
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験薬概要書の改訂および、当院分担医師の変更について審議され、承認されたことが報告された。
- 報告13** 杏林製薬の依頼によるKRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験  
報告内容：責任医師より終了報告が提出されたことが報告された。
- 報告14** 久光製薬株式会社の依頼によるL-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験  
報告内容：依頼者より代表取締役社長が変更となる旨の連絡文書が提出され、契約書等を読み替える旨の報告がなされた。