

日時：平成 28 年 9 月 15 日（木） 15:30 ～ 17:05

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：上之原 広司(委員長)	武田 和憲	木村 憲治
鈴木 靖士	小山田 光孝	遠藤 和美
渋谷 久美子	厚谷 卓見	佐々木 誠
長澤 良相	坂田 宏	大北 全俊

(敬称略)

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

## 【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に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題2** EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題3** ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたGS-5745の第Ⅱ／Ⅲ相試験
- 審議内容：実施の適否に関して審議された。
- 審議結果：承認
- 議題4** 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に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 議題5** セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告および治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験薬交付管理プログラムの改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認

- 議題6**      **アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験**
- 審議内容：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治験実施計画書別紙の改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 
- 議題7**      **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関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 
- 議題8**      **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関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 
- 議題9**      **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  
(D3250C00021)**
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 
- 議題10**     **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)**
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認
- 
- 議題11**     **中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたRO5534262の第Ⅲ相試験**
- 審議内容：依頼者からの安全性報告および治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、治験参加カードの改訂と処方カードの追加に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果：承認

- 議題12** 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、経口直接トロンピ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、当院で発生した重篤な有害事象報告および治験実施計画書の改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果: 承認
- 議題13** アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- 審議内容: 実施の適否に関して審議された。
- 審議結果: 承認
- 議題14** アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- 審議内容: 実施の適否に関して審議された。
- 審議結果: 承認
- 議題15** 大塚製薬株式会社の依頼による細菌性腸炎患者を対象としたOPS-2071の第Ⅱ相試験
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告および治験実施計画書、別添資料、同意説明文書、治験参加カードの改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果: 承認
- 議題16** 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、治験実施計画書および同意説明文書の改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果: 承認
- 議題17** 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験
- 審議内容: 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同意説明文書の改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果: 承認
- 議題18** MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ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、別紙1、付保証明および同意説明文書の改訂に関して、治験継続の適否が審議された。
- 審議結果: 承認

## 【報告事項】

- 報告1** 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：7、8月の本部中央審査において、安全性報告および治験実施計画書添付資料の改訂に関する治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告2** 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：7月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告3** 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脂質異常症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験  
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書国内追加事項の改訂および治験実施状況報告に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告4** 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：7月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告5** 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：7月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告6** 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：7、8月の本部中央審査において、治験薬概要書、治験実施計画書別紙、同意説明文書の改訂に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告7** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験  
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書別紙の改訂および治験実施状況報告に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告8** ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第3相試験  
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書と別紙、および同意説明文書の改訂に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。
- 報告9** 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  
報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書別冊の改訂に関して治験継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。

**報告10**      **MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験**

報告内容：7、8月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告に関して継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。

**報告11**      **重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)**

報告内容：7、8月の外部中央審査において、治験実施計画書別紙の改訂およびモニタリング報告書に関して継続の適否が審議され、承認されたことが報告された。。

**報告12**      **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**

報告内容：依頼者からの安全性情報の提出資料変更に関する連絡文書について報告された。

**報告13**      **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**

報告内容：依頼者からの安全性情報の提出資料変更に関する連絡文書について報告された。