

2016年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：2017年2月8日(水)
時 間：17:04～17:40
場 所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室A

議 長：田村 友秀(治験審査委員会委員長)

出席委員：林 章敏、 山内 英子、 岡田 正人、
山内 照夫、 小澤 美和、 辻 荘市、
小林 大輝、 川名 賢一郎、 中曾根 朋子、
大橋 みゆき、 大泉 綾、 墨岡 亮、
藤井 信孝

欠席委員：稻井 郁子、 鐘ヶ江 真知恵

(出席者 14人をもって、委員会の成立)

院 長	I R B 委員長	治験事務局 部 長
2017/4/3 福井次矢	2017/3/25 田村友秀	2017/3/27 高上洋一

作成：治験事務局

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
2017年2月8日

1. GCP・新規申請(17:04~17:28)

① 「妊娠末期の妊婦を対象とした FE 999901(ジノプロストン)の第Ⅲ相試験:フェリング・ファーマ㈱」
治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

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

② 「喘息患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/
ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

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 「全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188(Belimumab)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミ
スクライン㈱」
治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

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

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:28～17:34)

①「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした LY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乾癬患者を対象とした MK-3222(Tildrakizumab)の第Ⅲ相試験:MSD株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「関節リウマチ患者を対象とした AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験:第一三共株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象とした RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)と RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイップ株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「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(Baricitinib)の第Ⅲ相試験(JADY)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験:協和発酵キリン株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(一般名未定)の第Ⅲ相試験:アステラス製薬株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ株」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
2017年2月8日

⑪「第I相試験:田辺三菱製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188(BEL114333)第III相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第3相臨床試験:ファイザー(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした GSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第III相試験:グラクソ・スミスクライン(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「乳癌患者を対象とした LY2835219(一般名未定)の第III相試験:日本イーライリー(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「慢性心不全患者を対象とした LCZ696(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)の第III相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当院において発生した重篤な有害事象(第1報)(第2報)について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「BMS-931699 の第II相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「乾癬患者を対象としたアダリムマブの第III相試験:アッヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験:MSD㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「乳癌患者を対象とした BYL719(Alpelisib)の第III相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第III相試験:小野薬品工業㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒「急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉓「アトピー性皮膚炎成人患者を対象とした DUPILUMAB (Dupilumab) の第Ⅲ相試験:サノフィ(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉔「協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉕「AMG334 の第Ⅱ相試験:アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉖「関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅲ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉗「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉘「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉙「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験:Pearl Therapeutics, Inc.」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉚「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉛「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉜「乾癥患者を対象とした BI655066/ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉝「活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「BI 655066/ABBV-066/risankizumab の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーイングルハイム㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821(イキセキズマブ)の第Ⅲ相試験(RHBV):日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821(イキセキズマブ)の第Ⅲ相試験(RHBX):日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「LY3009104(Baricitinib)の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「活動性ベーチェット病患者を対象とした CC-10004(Apremilast)の第Ⅲ相試験:セルジーン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「乳癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「食道がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「乾癬患者を対象とした BI655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験:日本ベーリンガーイングルハイム㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「ABBV-066(リサンキズマブ)の第Ⅱ相試験:アッヴィ合同会社」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「第Ⅱ相(用量設定)試験:ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
2017年2月8日

⑯「第Ⅱ相(継続)試験:ユーシービージャパン㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

3. GCP・継続審査(17:34~17:35)

①「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験:味の素製薬㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乳癌患者を対象とした LY2835219(一般名未定)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:35~17:37)

①「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ㈱」

治験実施計画書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「第Ⅰ相試験:田辺三菱製薬㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188(BEL114333)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験:EAファーマ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象とした CT-P6 の第Ⅲ相試験:日本化薬(株)」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「乾癬患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験:アップル合同会社」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

添付文書に係る変更、及び、同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「アトピー性皮膚炎成人患者を対象とした DUPILUMAB(Dupilumab)の第Ⅲ相試験:サノフィ(株)」

治験概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)」

治験分担医師・治験協力者に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT01959 の第Ⅲ相試験:ヤンセンファーマ㈱」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした MEDI-546(anifrolumab)の第III相試験:アストラ
ゼネカ[㈱]」

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「ABT-494 の第IIb/III相試験:アッヴィ合同会社」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「乾癬患者を対象とした BI655066/ABBV-066(risankizumab)の第 III 相試験:日本ベーリンガーインゲル
ハイム[㈱]」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「BI 655066/ABBV-066/risankizumab の第 II 相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム[㈱]」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「乳癌患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第 III 相試験:中外製薬[㈱]」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第III相試験:MSD[㈱]」

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、及び添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「第 II 相(用量設定)試験:ユーシービージャパン[㈱]」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「第 II 相(継続)試験:ユーシービージャパン[㈱]」

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「Pro-NETU の第 II 相試験:大鵬薬品工業[㈱]」

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

5.GCP・報告事項

① 「Pro-NETU の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

条件付の修正後承認(2017年1月13日修正確認)について報告された。

② 「乳癌患者を対象とした NSAS-BC02 臨床試験:(財)パブリックヘルスリサーチセンター」

③ 「乳癌患者を対象とした NSAS-BC03 臨床試験:(財)パブリックヘルスリサーチセンター」

④ 「乾癬患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験:アッヴィ合同会社」

⑤ 「協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相臨床試験(比較試験)」

当院における治験の終了について報告された。

⑥ 「BMS-247550 の第Ⅱ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイップ㈱」

⑦ 「OP-01 の第Ⅰ / Ⅱ 相試験:大原薬品工業㈱」

⑧ 「MEDI9929 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

⑨ 「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K(一般名未定)の第Ⅲ相試験:アステラス製薬㈱」

⑩ 「全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象とした GSK1550188(BEL114333)第Ⅲ相試験:グラクソ・smithkline ㈱」

⑪ 「活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験:EAファーマ㈱」

⑫ 「加齢黄斑変性患者を対象とした BAY 86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅳ相試験:バイエル薬品(株)」

⑬ 「慢性心不全患者を対象とした LCZ696(サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑭ 「慢性心不全患者を対象とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

⑮ 「活動性強直性脊椎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑯ 「喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑰ 「活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」

⑱ 「食道がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

⑲ 「がん悪液質を対象とした ONO-7643(アナモレリン塩酸塩)の第Ⅲ相試験:小野薬品工業㈱」

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

6. PMS・新規申請・報告

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(2件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(2件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(3件)について報告された。

以下余白

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
2017年2月8日

9. その他審議・連絡

① 1月IRBの議事録について(確認審議)

1月のIRB議事録の内容について確認がされ、承認となった。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：平成29年3月8日17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白

