

2016 年度  
治 驗 審 査 委 員 会  
公 開 議 事 錄 要 旨

日 時：2016年6月8日(水)  
時 間：17:03～17:47  
場 所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室A

議 長：林 章敏(治驗審査委員会副委員長)

出席委員：山内 英子、 山内 照夫、 稲井 郁子、  
小澤 美和、 小林 大輝、 中曾根 朋子、  
川名 賢一郎、 大橋 みゆき、 大泉 綾、  
鐘ヶ江 真知恵、 墨岡 亮、 藤井 信孝

欠席委員：田村 友秀、 岡田 正人、 辻 荘市

(出席者 13人をもって、委員会の成立)

院 長	I R B 委員長	治驗事務局 部 長
2016/7/20 福井次矢	2016/7/10 内野裕	2016/7/3 高川洋一

作成：治驗事務局

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨  
2016年6月8日

1. GCP・新規申請(17:05~17:29)

①「LY3009104 (Baricitinib) の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー(株)」

治験分担医師より、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「KLH-2109 の第Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業(株)」

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(17:29～17:32)

## ①「GSK1325760(AMB112529)の第Ⅱ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

## ②「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ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

## ③「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

## ④「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) 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

## ⑤「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㈱」

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

## 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

## 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「MRSA 感染症患者を対象とした BAY 1192631 (tedizolid phosphate) の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」

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「MEDI9929 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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「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㈱」

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「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㈱」

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「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/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

⑬「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CANTO1959 (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

⑭「膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CANTO1959 (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

⑮「第Ⅰ相試験: 田辺三菱製薬（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

⑯「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（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

⑰「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Ⅲ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

⑱「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/ビランデ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

⑲「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

⑳「日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 (Sarilumab) の第Ⅱ/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

㉑「加齢黄斑変性患者を対象とした BAY 86-5321 (アブリベルセプト) の第Ⅳ相試験: バイエル薬品（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

㉒「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（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「BMS-931699 の第Ⅱ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

㉚「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

㉛「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

㉜「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㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第1報)、及び、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「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

㉞「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

㉟「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

㉛「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

㉞「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CHS-0214 (エンブレル)長期継続試験」

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

㉙「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

㉞「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

㉞「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

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨  
2016年6月8日

⑯「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、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

⑰「乾癬患者を対象とした BI655066 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

⑱「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、及び、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

⑲「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

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  
2016年6月8日

3. GCP・逸脱審査(17:32~17:34)

①「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逸脱状況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

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨  
2016年6月8日

4. GCP・継続審査(17:34～17:37)

①「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」

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「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)」

治験薬の使用中止・返却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・実施計画の変更等(17:37～17:47)

①「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」

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

②「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバセプト)の第Ⅳ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」

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

③「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㈱」

治験実施計画書に係る変更、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

④「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㈱」

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「E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験:エーザイ㈱」

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「E6011 の予後調査:エーザイ㈱」

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「MEDI9929 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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

⑧「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㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

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㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

⑩「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験:サノフィ㈱」

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

⑪「日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 (Sarilumab) の第 II / III 相試験: サノフィ(株)」  
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

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)」  
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

⑬「BMS-931699 の第 II 相試験: ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」  
治験費用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「乾癬患者を対象としたアダリムマブの第 III 相試験: アップィ合同会社」  
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

⑮「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㈱」  
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「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㈱」  
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】修正の上で承認

⑰「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CHS-0214 (エンブレル) 長期継続試験」  
治験実施計画書に係る変更、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

⑲「非小細胞肺癌患者を対象とした LY3009806 (ラムシルマブ) の第 I b / III 相試験: 日本イーライリリー(株)」  
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、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

⑳「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.」  
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

㉑「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㈱」  
治験薬概要書に係る変更、及び、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

㉒「乾癬患者を対象とした BI655066 の第 III 相試験: 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」  
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

2016年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨  
2016年6月8日

②「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㈱」  
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「BMS-986142 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」  
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「乳癌患者を対象とした NK105(一般名未定)の第Ⅲ相試験:日本化薬㈱」
- ②「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 スクイブ㈱」
- ③「E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験:エーザイ㈱」
- ④「E6011 の予後調査:エーザイ㈱」
- ⑤「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㈱」
- ⑥「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㈱」
- ⑦「中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
- ⑧「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)」
- ⑨「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)」
- ⑩「BMS-931699 の第Ⅱ相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」
- ⑪「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㈱」
- ⑫「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)」
- ⑬「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CHS-0214(エンブレル)長期継続試験」
- ⑭「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.」
- ⑮「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㈱」
- ⑯「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㈱」
- ⑰「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㈱」

事務局が受領した書類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  
2016年6月8日

6. PMS・新規申請

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(4件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(3件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(9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  
2016年6月8日

9. その他審議・連絡

① 5月IRBの議事録について(確認審議)

5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28年7月13日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白