

2016年度 治験審査委員会 公開議事録要旨

日 時: 2016年11月9日(水)
 時 間: 17:03 ~ 17:38
 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、 山内 照夫、
 岡田 正人、 稲井 郁子、 小澤 美和、
 辻 莊市、 小林 大輝、 中曾根 朋子、
 川名 賢一郎、 大橋 みゆき、 大泉 綾、
 墨岡 亮、 藤井 信孝、 鐘ヶ江 真知恵

欠席委員: なし

(出席者 16 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2017/1/4 福井次矢	2016/12/14 田村友秀	2016/12/28 高上洋一

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:03～17:24)

①「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ゲルハイム㈱」
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「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験:MSD㈱」
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「ABBV-066 (リサンキズマブ) の第 II 相試験:アヅヴィ合同会社」
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(17:24～17:31)

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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係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

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「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(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

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、当該治験薬に関係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「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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係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

⑦「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

⑧「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

⑨「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㈱」

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、及び、当該治験薬に関する研究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
- 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、及び、当該治験薬に関する研究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
- 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
㈱」
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 CNTO1959(guselkumab)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
- ⑭「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
- ⑮「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
- ⑯「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
- ⑰「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)」
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研究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
- ⑱「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
- ⑲「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)」
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「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

㉑「BMS-931699 の第Ⅱ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(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「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

㉓「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)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

㉔「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(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

㉕「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(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

㉖「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(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

㉗「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

㉘「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、及び、当該治験薬に関係する研究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

㉙「AMG334 の第Ⅱ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社」

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

㉚「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:プリストル・マイヤーズ スクイブ(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

㉛「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 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関する報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「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

㉑「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

㉒「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(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

㉓「ABT-494 の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」

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

㉔「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(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

㉕「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(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

㉖「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(株)」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係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

㉗「BI655066 の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム(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

㉘「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(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「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(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

㉚「LY3009104(Baricitinib)の第Ⅱ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

⑬「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、当院において発生した重篤な有害事象(第1報)(第2報)(第3報)(第4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

⑭「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

⑮「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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:31~17:32)

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「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「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「E6011の第Ⅰ/Ⅱ相試験:エーザイ㈱」

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「E6011の予後調査:エーザイ㈱」

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

⑥「第Ⅰ相試験:田辺三菱製薬㈱」

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

⑦「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

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)」

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

⑨「AMG334の第Ⅱ相試験:アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社」

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

⑩「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㈱」

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(17:32~17:34)

①「乾癬患者を対象とした MK-3222 (Tildrakizumab) の第Ⅲ相試験:MSD(株)」

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

②「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)」

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「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)」

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「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)」

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「第Ⅰ相試験:田辺三菱製薬(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「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「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

⑧「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

⑨「乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験:MSD(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

⑩「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(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

⑪「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「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㈱」

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「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)」
同意説明文書に係る変更、及び、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「ABT-494の第Ⅱb/Ⅲ相試験:アツヴィ合同会社」

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「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㈱」

被験者の募集の手順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「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした LY2439821(イクセキズマブ)の第Ⅲ相試験(RHBV):日本イーライリリー㈱」

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

⑰「LY3009104(Baricitinib)の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー㈱」

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

⑱「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㈱」

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

⑲「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、及び、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

⑳「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㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、被験者の募集の手順に係る変更、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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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㈱」
当院における治験の終了について報告された。
- ②「第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリアおよび破傷風の感染予防のため DPT ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験」
- ③「第一三共株式会社の依頼による百日せき・ジフテリア・破傷風、インフルエンザ菌b型による感染予防のため DPT および乾燥ヘモフィルス b 型ワクチンを接種するアクトヒブ®の製造販売後臨床試験」
- ④「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㈱」
- ⑤「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㈱」
- 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「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㈱」
- ⑧「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㈱」
- ⑨「BMS-931699 の第Ⅱ相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」
- ⑩「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㈱」
- ⑪「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)」
- ⑫「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」
- ⑬「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㈱」
- ⑭「BI655066 の第Ⅱ相試験:日本ベーリンガーインゲルハイム㈱」
- ⑮「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㈱」
- ⑯「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㈱」
- ⑰「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㈱」

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(5件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(4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

9. その他審議・連絡

① 10月IRBの議事録について(確認審議)

10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12月14日 17:00～ (旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白

