

平成 25 年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：平成 26 年 2 月 12 日（水）
時 間：17:03 ~ 17:41
場 所：聖路加国際病院 旧館5階 研修室 A

議 長：衛藤 光（治験審査委員会委員長）

出席委員：蝶名林 直彦、高上 洋一、林 章敏、関口 建次、
岡田 正人、小澤 美和、中曾根 朋子、鈴木 宏彰、
木村 登紀子、墨岡 亮、鐘ヶ江 真知恵

欠席委員：山内 英子、山内 照夫、川名 賢一郎、吉野 由紀子

（出席者 12 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
2014/3/14 福井次夫	2014/3/12 衛藤光	2014/3/12 高上洋一

作成：治験事務局

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 26 年 2 月 12 日

1. GCP・新規申請(17:04 ~17:31)

①「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):協和発酵キリン㈱」

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

②「E6011 の第 I / II 相試験:エーザイ㈱」

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

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:31~17:35)

①-1「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)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

①-2「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)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

②「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」
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

③「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
当院において発生した重篤な有害事象(第1報)(第2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

④「CAT-354 の後期第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

⑤「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
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

⑥「OP-01 の第Ⅰ / Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」
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

⑦「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン㈱」
当該治騷薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治騷継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

⑧「皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスを対象とした Z0188(ヒドロキシクロロキン)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
当該治騷薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治騷薬に関する海外措置報告について報告があり、治騷継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

⑨「肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256(iloprost)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」
当該治騷薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治騷継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

⑩-1「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」
当該治騷薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治騷継続の妥当性について審議した。
【審議結果】承認

⑩-2「MEDI-546 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

⑪「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定) 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

⑫-1「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ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、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

⑫-2「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ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、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

⑬「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の第Ⅲ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、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

⑭「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)の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399(一般名未定)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

⑮-1「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(二重盲検試験からの継続長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第2報)(第3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

⑮-2「膿疱性乾癬(汎発型)患者及び乾癬性紅皮症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相臨床試験(長期投与試験):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

⑯「急性静脈血栓塞栓症患者を対象とした BMS-562247(アピキサバン)の第Ⅲ相試験:ファイザー㈱」

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

⑰「急性心不全患者を対象とした SC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」

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「ASP1707 の第Ⅱ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

⑯「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

⑰「第Ⅰ相試験:真部 淳」

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「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 SLE(全身性エリテマトーデス)患者を対象とした HGS1006(Belimumab)の第Ⅲ相試験」

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「乾癬患者を対象とした MK-3222(一般名未定)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

⑳-1「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(JADZ)」

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

㉑-2「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(JADV)」

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

㉑-3「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(JADX)」

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

㉑-4「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(JADW)」

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「症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした A01016(Ocriplasmin)の第Ⅲ相試験:日本アルコン㈱」

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

㉓「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㈱」

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「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。

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成26年2月12日

【審議結果】承認

㉗「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「ONO-1162 の第Ⅱ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

㉙「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㈱」

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「RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)の第Ⅱ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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:35~17:36)

①「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)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

②「乳癌患者を対象とした RAD001(エベロリムス)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

③「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

④「急性心不全患者を対象とした SC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」
モニタリング業務受託者によるモニタリング・監査結果報告書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「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癥患者を対象とした LY2439821(iekizumab)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

⑥「第Ⅰ相試験:真部 淳」
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「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」
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「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」
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(17:36 ~17:39)

①「乳癌患者を対象とした RO4876646(ベバシズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
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

②「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」
同意説明文書に係る変更、及び、治験参加カード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「OP-01 の第Ⅰ / Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」
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

④「皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデスを対象とした Z0188(ヒドロキシクロロキン)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
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

⑤-1「MEDI-546 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

⑤-2「MEDI-546 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

⑥「特殊病変を有するベーチェット病患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」
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

⑦「心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140(チカグレロル)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」
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

⑧「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」
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

⑨「急性心不全患者を対象とした SC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験:西 裕太郎」
治験分担医師・治験協力者に係る変更、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

⑩「第Ⅰ相試験:真部 淳」
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。

平成25年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成26年2月12日

【審議結果】承認

⑪「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、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

⑫「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㈱」

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

⑬「乳癌患者を対象とした LEE011(一般名未定)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、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

⑭「RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)の第Ⅱ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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「乳癌患者を対象とした LEE011(一般名未定)の第Ⅲ相試験:ノバルティス ファーマ㈱」
条件付の修正後承認(2014年1月14日修正確認)について報告された。
- ②「肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256(iloprost)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。
- ③「AJG501 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験:味の素製薬㈱」
- ④「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㈱」
- ⑤「乾癬患者を対象とした TA-650(インフリキシマブ)の第Ⅲ相試験:田辺三菱製薬㈱」
- ⑥「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)の依頼による関節リウマチ患者
を対象とした LY2127399(一般名未定)の第Ⅲ相試験」
- ⑦「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」
- ⑧「糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした WP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)の第Ⅱ/Ⅲ相試験:わかもと
製薬㈱」
- ⑨「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(JADX)」
- ⑩「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㈱」
- ⑪「ONO-1162 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」
- ⑫「RO5304020(トラスツズマブ エムタンシン)の第Ⅱ相試験:中外製薬㈱」
事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 26 年 2 月 12 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(5 件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(6 件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(7 件)について報告された。

以下余白

平成 25 年度 聖路加国際病院治験審査委員会 公開議事録要旨
平成 26 年 2 月 12 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 26 年 3 月 12 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白

↓