

平成 25 年度
治 驗 審 査 委 員 会
公 開 議 事 錄 要 旨

日 時： 平成 26 年 1 月 8 日 (水)
間： 17:03 ~ 17:52
場 所： 聖路加国際病院 旧館5階 研修室 A

議 長： 衛藤 光 (治驗審査委員会委員長)

出席委員： 蝶名林 直彦、山内 英子、高上 洋一、林 章敏、
関口 建次、岡田 正人、小澤 美和、山内 照夫、
川名 賢一郎、中曾根 朋子、鈴木 宏彰、吉野 由紀子、
木村 登紀子、墨岡 亮、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	I R B 委員長	治驗事務局 部 長
2014/2/13 福岡伸次矢	2014/2/10 衛藤光	2014/2/12 高上洋一

作成：治驗事務局

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1月8日

1. GCP・新規申請(17:04 ~17:47)

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(JADY)」

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「G-1 の関節症性乾癥患者を対象とした多施設共同試験:株JIMRO」

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「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】修正の上承認

治験の説明同意文書について、指示の通り変更すること。

④「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(17:47~17:49)

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㈱」

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

②-1「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

②-2「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

③「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

④「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㈱」

当該治験薬で発生した重篤な副作用、当該治験薬に関する海外措置報告、及び、対照薬の使用上の注意の改訂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「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

⑥「第Ⅱ相試験: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

⑦「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

⑧「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

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

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「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

⑪「急性症候性深部静脈血栓症患者を対象としたBAY 59-7939(リバーロキサバン)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

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、当該治験薬に関する研究報告、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

⑫-2「乾癥患者を対象とした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、当該治験薬に関する研究報告、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

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「乾癥患者を対象とした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

⑮-2「膿疱性乾癥(汎発型)患者及び乾癥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

⑲「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(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

㉙「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 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

㉛-1「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

㉛-2「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

㉛-3「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

㉛-4「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

㉕「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

㉖「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「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

㉘「ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667(アバセプト)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

3. GCP・継続審査(17:49～17:50)

①「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

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

②「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「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬株」

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

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:50 ~17:51)

①「CAT-354 の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間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「GSK1325760(AMB112529)の第Ⅱ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

③「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ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「OP-01 の第Ⅰ / Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」

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

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「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㈱」

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㈱」

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「乾癬患者を対象とした MK-3222(一般名未定)の第Ⅲ相試験:MSD㈱」

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「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)」

症例報告書の見本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「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)」

症例報告書の見本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

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 1 月 8 日

⑪「症候性硝子体黄斑滲着患者を対象とした A01016 (Ocriplasmin) の第Ⅲ相試験:日本アルコン㈱」
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

⑫「第Ⅱ相試験:大塚製薬㈱」
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

⑬「ONO-1162 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」
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

⑭「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㈱」
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「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㈱」
迅速審査(2013年12月13日実施:承認)について報告された。

②「第Ⅰ/Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

③「Lapatinib の第Ⅱ相試験:山内 英子」

④「急性症候性深部静脈血栓症患者を対象とした BAY 59-7939(リバーロキサバン)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。

⑤「OPC-12759 の第Ⅱ相試験:大塚製薬㈱」

⑥「慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした QVA149(インダカテロール・臭化グリコピロニウム配合剤)の第Ⅲ相試験:ノバルティス・ファーマ㈱」

⑦「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㈱」

⑧「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」

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(JADZ)」

⑩「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)」

⑪「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)」

⑫「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)」

⑬「第Ⅱ相試験:大塚製薬㈱」

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 1 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(3 件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(5 件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(8 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 1 月 8 日

9. その他審議・連絡

① 12 月 IRB の議事録について(確認審議)

12 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 2 月 12 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白