

平成 25 年度  
治 驗 審 査 委 員 会  
公 開 議 事 錄 要 旨

日 時：平成 25 年 12 月 11 日（水）  
時 間：17:03 ~ 17:43  
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、高上 洋一、関口 建次、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：山内 英子、林 章敏、岡田 正人

（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
2014/11/10 福井次矢	2014/01/07 衛藤光	2014/01/07 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25年12月11日

1. GCP・新規申請(17:04 ~17:37)

①「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「ONO-1162 の第Ⅱ相試験:小野薬品工業㈱」

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「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(17:37~17:39)

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㈱」

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

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「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第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

⑤「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

⑥-1「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、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

⑥-2「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、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

⑦「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

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「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

⑩-1「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、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

⑩-2「急性症候性肺塞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、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

⑪-1「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

⑪-2「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

⑫「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

⑬「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

⑭-1「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

⑭-2「膿胞性乾癬(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、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「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

⑯「第Ⅱ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

⑯「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

⑰「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

⑱「第Ⅰ相試験:真部 淳」

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

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

㉒-3「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

㉓-4「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

㉔「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(㈱)」

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について報告があり、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

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25年12月11日

3. GCP・継続審査(17:39～17:39)

①「OP-01 の第Ⅰ/Ⅱ相試験:大原薬品工業㈱」

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「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン㈱」

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

③「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

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:39 ~17:41)

①「乳癌患者を対象とした GW572016(ラパチニブ)の第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」  
治験に関連した情報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「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」

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「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㈱」

治験葉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

④-1「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験葉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

④-2「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

治験葉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

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(二重盲検試験からの継続長期投与試験):協和発酵キリン㈱」

治験葉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

⑥「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㈱」

治験葉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

⑦「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㈱」

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「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」

治験葉概要書に係る変更、及び、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

⑨「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」

治験葉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「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」

治験分担医師・治験協力者に係る変更、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

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(JADZ)」  
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「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)」  
治験分担医師・治験協力者に係る変更、症例報告書の見本に係る変更、及び、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

⑬「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)」  
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

⑭「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)」  
治験分担医師・治験協力者に係る変更、及び、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

⑮「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㈱」  
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

以下余白

## 5.GCP・報告事項

### ①「第Ⅱ相試験:大塚製薬㈱」

条件付の修正後承認(2013年11月19日修正確認)について報告された。

### ②「急性症候性肺塞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㈱」

### ③「AJG511の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」

### ④「第Ⅱ相試験:MSD㈱」

当院における治験の終了について報告された。

### ⑤「参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験」

### 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㈱」

### ⑦「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」

### ⑧「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㈱」

### ⑨「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㈱」

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 25 年 12 月 11 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(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(1 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 25 年 12 月 11 日

9. その他審議・連絡

① 11 月 IRB の議事録について(確認審議)

11 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 1 月 8 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白