

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 11 月 13 日（水）
時 間： 17:03 ~ 17:54
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、 関口 建次、
小澤 美和、 山内 照夫、 川名 賢一郎、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： 林 章敏、岡田 正人、中曾根 朋子

（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
2013.12.12 福井次矢	2013/12/10 衛藤光	2013/12/10 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11月13日

1. GCP・新規申請(17:04 ~17:47)

①「日本人就学前児童を対象とした SP059(イモバックスポリオ®皮下注)の第IV相試験:サノフィ^{イノベーションズ}」
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「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^{ヘルスケア}」
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

③「第II相試験:大塚製薬^{ホールディングス}」

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。

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:48~17:49)

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「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「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㈱」

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「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

⑨-1「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

⑨-2「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

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。

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11月13日

【審議結果】承認

⑪-1「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

⑪-2「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

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「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㈱」

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

⑭「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

⑮「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

⑯-1「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

⑯-2「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、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

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11月13日

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「第Ⅱ相試験:MSD㈱」

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「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

⑳「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

㉑「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

㉒「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

㉓「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

㉔-1「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

㉔-2「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

㉔-3「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

㉔-4「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

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 11 月 13 日

㉕「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

㉖「SJE-2079 の第 II 相試験:千寿製薬㈱」
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(17:50～17:50)

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㈱」

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「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「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 ~17:53)

①「乳癌患者を対象とした RO4876646(ペバシズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
治験実施計画書に係る変更について報告があり、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 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

③「2型糖尿病を対象とした AVE0010(Lixisenatide)の第Ⅲ相試験:サノフィ㈱」
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

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㈱」
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

⑤「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン㈱」
治験概要書に係る変更、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

⑥「C. difficile 感染症を対象とした MK-3415A(一般名未定) 第Ⅲ相試験:MSD㈱」
治験参加カードに係る変更、及び、患者日誌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㈱」
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「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㈱」
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

⑨「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「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、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

⑪「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㈱」

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「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について報告があり、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」

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

⑭「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

⑮「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

⑯「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」

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

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 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」

治験薬概要書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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

⑱「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、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

⑲「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

⑳「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

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 11 月 13 日

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(JADX)」

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

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(JADW)」

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

③「関節リウマチ患者を対象としたオレンシア(アバタセプト)の第Ⅳ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

④「SJE-2079 の第Ⅱ相試験:千寿製薬㈱」

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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「慢性腎不全患者を対象とした BLR350(レギュニール®)の第Ⅲ相試験:バクスター(株)」
 - ②「ICL670(デフェラシロクス)の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株)」
 - ③「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(株)」
 - 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(株)」
 - ⑤「第Ⅰ/Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業(株)」
 - ⑥「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(株)」
 - ⑦「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬(株)」
 - ⑧「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」
 - 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)」
- 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 11 月 13 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(6 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(4 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 11 月 13 日

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 25 年 12 月 11 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白