

# 平成 25 年 度 治 験 審 査 委 員 会 公 開 議 事 録 要 旨

日 時: 平成 25 年 8 月 14 日 (水)  
時 間: 17:01 ~ 17:22  
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、山内 英子、 高上 洋一、 林 章敏、  
岡田 正人、 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: 関口 建次、小澤 美和

(出席者 14 人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 部 長
2013/9/5	2013/9/4	2013/9/4
福井次夫	衛藤 光	高上洋一

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:01 ~17:07)

①「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:プリストル・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(17:07～17:11)

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

⑤「ONO-7643 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

⑥「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

⑦「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3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

⑧「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

⑨「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

⑩「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

⑪「第Ⅰ/Ⅱ相試験:キッセイ薬品工業㈱」

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

⑫「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

⑬「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

⑭-1「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑭-2「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮-1「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑮-2「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑯「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

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

⑱「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QMF149 の第Ⅱ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

⑲「MK-0991 の第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

⑳-1「乾癬患者を対象とした KHK4827 (プロダルマブ) の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験):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

⑳-2「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳-3「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

㉑「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

㉒「第Ⅱ相試験:MSD㈱」

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

㉓「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

㉔「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

㉕「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

㉖「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

㉗「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

㉘-1「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

㉘-2「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

㊸-3「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

㊸-4「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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:12~17:12)

①「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「GSK1325760(AMB112529)の第Ⅱ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

③「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ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

④「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QMF149 の第Ⅱ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

⑤「MK-0991 の第Ⅱ相試験:MSD㈱」

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「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(17:12 ~17:14)

- 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 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
- ③「ONO-7643 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
- 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㈱」  
治験薬概要書に係る変更、及び、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
- ⑤「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
- 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㈱」  
治験実施計画書に係る変更、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
- 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㈱」  
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
- ⑧「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」  
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
- 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(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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】承認
- ⑩「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について報告があり、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㈱」  
目標とする被験者数(予定)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「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

質問票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「第Ⅰ相試験:真部 淳」

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

⑭-1「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(JADV)」

使用説明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

⑭-2「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)」

使用説明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「味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験」
- ②「乾癬患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅱ相臨床試験(二重盲検試験):協和発酵キリン㈱」

当院における治験の終了について報告された。

- ③「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㈱」
  - ④「乳癌患者を対象とした RO4368451(ペルツズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」
  - ⑤「SMP-986 の第2相試験:大日本住友製薬㈱」
  - ⑥「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㈱」
  - ⑦「味の素製薬株式会社の依頼による AJM300 の前期第Ⅱ相臨床試験」
  - ⑧「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㈱」
  - ⑨「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㈱」
  - ⑩「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」
  - ⑪「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㈱」
  - ⑫「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬㈱」
- 事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

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(7件)

7. PMS・変更報告

変更の報告(7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 7月IRBの議事録について(確認審議)

7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9月4日 17:00～（旧館5階 研修室A）にて開催。

以下余白