

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 6 月 12 日(水)  
時 間： 17:03 ~ 17:58  
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、小澤 美和、山内 照夫、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： 岡田 正人、川名 賢一郎

(出席者 14 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
2013/7/11 福井次矢	2013/7/10 衛藤光	2013/7/10 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 6 月 12 日

1. GCP・新規申請(17:05 ~17:50)

①「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㈱」

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「MEDI-546 の第Ⅱ相試験:アストラゼネカ㈱」

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「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(17:50～17:53)

①「乳癌患者を対象としたフェマーラ<sup>®</sup>(レトロゾール)の製造販売後臨床試験: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「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㈱」  
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

③-1「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

③-2「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

④「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

⑤「急性症候性深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)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

⑥「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

⑦「SCH420814 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

⑧「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

⑨-1「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、当該治験薬に関する使用上の注意の改訂、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

⑨-2「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、当該治験薬に関する使用上の注意の改訂、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

⑩「2 型糖尿病患者を対象とした NN2211(リラグルチド)の第Ⅲ相試験:ノボ ノルディスク 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

⑪「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

⑫-1「第 I / 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

⑫-2「第 II 相試験:ユーシービージャパン㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第 4 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

⑬「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

⑭「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

⑮「MEDI-546 の第 II 相試験:アストラゼネカ㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(第 8 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

⑯-1「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

⑯-2「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

⑰-1「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

⑰-2「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、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

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「AJG511の第Ⅱ相試験:味の素製薬㈱」

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事象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「S-646240の前期第2相臨床試験:塩野義製薬㈱」

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

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

㉑-2「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

㉒-3「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

㉓「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㈱」

当院において発生した重篤な有害事象(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

㉔「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

㉕「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

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)の依頼による関節症性乾癬患  
者を対象としたLY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」

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 6 月 12 日

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「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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:53~17:54)

①「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」  
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「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

③「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「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(17:54 ~17:56)

①「乳癌患者を対象としたフェマーラ<sup>®</sup>(レトロゾール)の製造販売後臨床試験:ノバルティスファーマ株」  
治験責任医師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)の第Ⅲ相試験:グラクソ・スミスクライン㈱」  
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

③「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「ABI-007 の第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業㈱」  
治験実施計画書に係る変更、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

⑤「急性症候性深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者を対象とした DU-176b(エドキサバン)の第Ⅲ相試験:  
第一三共㈱」  
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「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(AMB112529)の第Ⅱ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「GSK1325760(AMB114588)の第Ⅱ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㈱」  
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「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、同意説明文書に係る変更、及び、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

⑪「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

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6月12日

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、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「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「S-646240 の前期第2相臨床試験:塩野義製薬㈱」  
治験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

⑮「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」  
手順書に係る変更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㈱」  
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「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」  
迅速審査(2013 年 5 月 22 日実施:承認)について報告された。
- ②「SCH420814 の第Ⅱ相試験:MSD(㈱)」  
③「第Ⅰ / Ⅱ相試験:ユーシービージャパン(㈱)」  
④「S-646240 の前期第 2 相臨床試験:塩野義製薬(㈱)」  
当院における治験の終了について報告された。
- ⑤「第Ⅰ相試験:サノフィ(㈱)」  
⑥「CAT-354 の後期第Ⅱ相試験:アストラゼネカ(㈱)」  
⑦「OP-01 の第Ⅰ / Ⅱ相試験:大原薬品工業(㈱)」  
⑧「第Ⅱ相試験:ユーシービージャパン(㈱)」  
⑨「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」  
⑩「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(㈱)」  
⑪「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」  
⑫「AJG511 の第Ⅱ相試験:味の素製薬(㈱)」  
⑬「S-646240 の前期第 2 相臨床試験:塩野義製薬(㈱)」  
⑭「ASP1707 の第Ⅱ相試験:アステラス製薬(㈱)」  
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)の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした LY2439821(ixekizumab)の第Ⅲ相試験」  
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 6 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(8 件)について報告された。

8. PMS・終了報告

試験の終了(2 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 6 月 12 日

9. その他審議・連絡

① 5 月 IRB の議事録について(確認審議)

5 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 7 月 10 日 17:00～（旧館 5 階 研修室A）にて開催。

以下余白