

第 324 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 28 年 12 月 13 日 (火) 18 : 30~19 : 30
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 藤本 学, 増本幸二, 関根郁夫, 猪股伸一, 佐藤 明, 小泉仁子,
木村武史, 飯田聖土, 保科豊次, 清水美裕, 大矢根綾子
4. 議 事
 - (1) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験
審議結果：承認
 - ② エーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E0611 の臨床第 2 相試験
審議結果：承認
 - ③ エーザイ(株)の依頼による E6011 を投与された患者を対象とした予後調査
審議結果：承認
 - ④ MSD(株)の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 と INCB024360 の併用第Ⅲ相試験
審議結果：承認
 - ⑤ S-ICD パルスジェネレータ及び S-ICD リード使用成績調査
審議結果：承認
 - ⑥ タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)
審議結果：承認
 - ⑦ タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)
審議結果：承認
 - ⑧ タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)
審議結果：承認
 - ⑨ ジカディア®カプセル 150 mg 特定使用成績調査
審議結果：承認
 - (2) 医薬品等受託研究の継続について (詳細は別紙のとおり)
 - ① 実施状況報告について (5 件)
審議結果：承認
 - ② 変更について (28 件)
審議結果：承認又は保留
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (4 件)
審議結果：承認
 - ④ 安全性情報の報告について (48 件)

審議結果：承認

(3) 医師主導治験について

- ① HER2 陽性乳癌におけるペルツズマブとトラスツズマブエムタンシンを用いた術前療法の検討
(ランダム化 第Ⅱ相試験)

審議結果：安全性情報及びモニタリング報告が承認

- ② ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験

審議結果：変更、安全性情報及びモニタリング報告が承認

- ③ 分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—

審議結果：安全性情報が承認

- ④ 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験

審議結果：変更、重篤な有害事象の報告及び安全性情報が承認

- ⑤ 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験—HTLV-1 関連脊髄症 (HAM) 等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為比較対照並行群間試験—

審議結果：モニタリング報告が承認

- ⑥ 標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とベバシツマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験

審議結果：重篤な有害事象の報告、安全性情報及びモニタリング報告が承認

- ⑦ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験

審議結果：モニタリング報告が承認

- ⑧ Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験

審議結果：安全性情報が承認

5. 報告

- (1) 迅速審査について (5 件)
- (2) 治験の終了報告について (5 件)
- (3) その他

第324回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

(2) 医薬品等受託研究の継続について

① 実施状況報告 (5件)

管理番号	研究内容	審議結果
15-63	MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	承認
15-64	Meiji Seikaファルマ(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
15-70	バイエル薬品(株)の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認
15-82	中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atézolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
15-87	MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	承認

② 変更 (治験28件)

管理番号	研究内容	審議結果
11-27	日本新薬(株)の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	承認
12-69	MSD(株)の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験	承認
13-71	MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	承認
14-6	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	承認
14-21	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験	承認
14-39	アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験	承認
14-48	アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験	承認
15-11	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボパグの臨床評価-中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin; ATG)/シクロスポリン(Cyclosporin A; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験-	承認
15-12	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験	承認
15-13	日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	承認
15-33	MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	承認
15-39	小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験	承認
15-41	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
15-52	中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験	承認

15-53	セント・ジュード・メディカル(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験	承認
15-58	MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
15-63	MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	承認
15-69	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験	承認
15-70	バイエル薬品(株)の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認
15-82	中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atenzolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
15-83	アストラゼネカ(株)の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験	保留
15-85	アステラス製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	承認
15-86	MSD(株)の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
15-87	MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	保留
16-16	ファイザー(株)の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験	承認
16-35	乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験	承認
16-36	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	承認
16-37	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験	承認

③ 重篤な有害事象（4件）

管理番号	研究内容	審議結果
13-72	協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	承認
14-62	大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	承認
15-53	セント・ジュード・メディカル(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験	承認
15-84	ファイザー(株)の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験	承認

④ 安全性情報（48件）

管理番号	研究内容	審議結果
07-43	ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107(ニコチン)の第Ⅲ相試験	承認
11-27	日本新薬(株)の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験	承認
12-69	MSD(株)の依頼による軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験	承認

12-77	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
13-39	日本イーライリリー(株)の依頼によるLY2062430の第3相試験	承認
13-71	MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	承認
13-72	協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	承認
14-6	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同非盲検非対照試験	承認
14-21	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンボバグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第Ⅱ相試験	承認
14-34	日本イーライリリー(株)の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY)	承認
14-39	アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験	承認
14-48	アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験	承認
14-59	ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,第Ⅲ相試験	承認
14-61	中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	承認
14-62	大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験	承認
14-71	田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験	承認
14-75	ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同,オープンラベル,第Ⅲ相試験	承認
15-1	日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	承認
15-10	(株)新日本科学PPDの依頼による転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA)	承認
15-11	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による再生不良性貧血に対するエルトロンボバグの臨床評価-中等症以上の未治療日本人再生不良性貧血患者を対象として、抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(Anti-thymocyte globulin;ATG)/シクロスポリン(Cyclosporin A;CsA)併用下におけるエルトロンボバグの有効性安全性を検討する非対照、非盲検、第Ⅱ相試験-	承認
15-12	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ,シクロホスファミド,ドキシソルピシン,ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照第Ⅲ相試験	承認
15-13	日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	承認
15-32	日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	承認
15-38	小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブ及びイビリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験	承認

15-39	小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験	承認
15-40	アストラゼネカ(株)の依頼による視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験	承認
15-52	中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験	承認
15-53	セント・ジュード・メディカル(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験	承認
15-54	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	承認
15-58	MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
15-59	ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	承認
15-63	MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験	承認
15-69	アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験	承認
15-70	バイエル薬品(株)の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認
15-82	中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atézolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
15-84	ファイザー(株)の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験	承認
15-85	アステラス製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	承認
15-86	MSD(株)の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
15-87	MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験	承認
16-1	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	承認
16-8	小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	承認
16-13	小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	承認
16-14	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	承認
16-16	ファイザー(株)の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験	承認
16-30	日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験	承認
16-35	乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験	承認
16-36	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	承認
16-45	大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験	承認