

大阪市立大学医学部附属病院

平成 28 年 10 月 臨床試験・治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 28 年 10 月 26 日 (水) 午後 4 時 57 分～午後 5 時 53 分
場 所 あべのメディックス 6 階ホール
出席者 白木委員長、三浦副委員長、川口、石村、田守、玉田、日野、
永山、塚田、福井、柚原、辻本、八木、谷、諫山の各委員
欠席者 小野田、伊藤、松本、西野の各委員

【第 I 部：治験および臨床研究の新規案件等について】

●治験の案件について

新規治験：2 件（再審査・0 件）

上記 2 件の詳細は別紙に記載。

●臨床研究の案件について

新規臨床研究：0 件（再審査・0 件）

【第 II 部：平成 28 年 9 月 IRB 修正報告・治験の案件について】

●平成 28 年 9 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について

治験審査委員長より新規臨床研究 2 件の臨床研究実施計画書等修正報告書について報告があった。

●平成 28 年 9 月の迅速審査結果に基づく一部変更について

治験審査委員長より実施中治験 4 件の迅速審査について報告があった。

●安全性情報、その他について

1) 治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。院内で発生した重篤な有害事象は 14 件であった。

詳細は別紙に記載。

2) ・一部変更 27 件

・継続 10 件

上記 37 件の審査についての詳細は別紙に記載

3) その他の審議事項

・モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

詳細は別紙に記載。

4) 治験終了報告

2 件の治験終了（中止）報告が提出された。

5) その他の報告事項

・1 件の治験・製造販売後臨床試験実施症例数確定報告書が提出された。

・4 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

【第Ⅲ部：臨床研究の案件について】

●保険適用外診療について

治験審査副委員長より保険適用外診療 1 件について説明があった。

●多施設共同研究（迅速審査）について

治験審査副委員長より多施設共同研究 3 件について説明があった。

●臨床研究の一部変更（迅速審査）について

治験審査副委員長より臨床研究の一部変更 1 件について説明があった。

●緊急保険適用外診療（持ち回り承認報告）について

治験審査副委員長より緊急保険適用外診療 1 件について説明があった。

迅速審査（迅速審査日：平成28年9月28日）

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|---------|------|
| 議題1 薬品 迅速審査 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 症例数の追加 | 承認 |

迅速審査（迅速審査日：平成28年10月5日）

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|-----------|------|
| 議題1 薬品 迅速審査 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第III相試験 | 症例数の追加 | 承認 |
| 議題2 薬品 迅速審査 | 日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 治験分担医師の追加 | 承認 |
| 議題3 薬品 迅速審査 | 成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 治験分担医師の追加 | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-----------------|---|-------------------------------------|------|
| 議題1 薬品 新規 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBII1B037の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。 | 承認 |
| 議題2 薬品 新規 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症 (CTEPH) を対象としたNS-304 (セレキシバグ) の有効性及び安全性の検証試験 (第Ⅲ相) | 治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。 | 修正承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題1 薬品 一部変更 | NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法Ⅲ相医師主導治験（呼吸器内科 川口 知哉） | 治験実施計画書別紙の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題2 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222のⅢ相試験、及び長期安全性延長試験 | 同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題3 薬品 一部変更 | 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255のⅢ相試験 | 治験薬概要書・同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題4 薬品 一部変更 | バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化Ⅲb/Ⅳ 相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題5 薬品 一部変更 | MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592Ⅲ相臨床試験 | 症例数追加、医療費負担に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題6 薬品 一部変更 | 日本イーライリリー株式会社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 | 治験実施計画書、治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題7 薬品 一部変更 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第Ⅰ相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題8 薬品 一部変更 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBMS-188667のⅣ相試験 | 添付文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題9 薬品 一部変更 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カードの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|---|---|------|
| 議題10 薬品 一部変更 | Regeneron社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3硝子体内反復投与第Ⅱ相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題11 薬品 一部変更 | 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるKRN23（UX023-CL303）の第Ⅲ相臨床試験 | 治験実施計画書別冊の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題12 薬品 一部変更 | 掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959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 | 症例数の追加に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題13 薬品 一部変更 | NPC-12Gの第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題14 薬品 一部変更 | NPC-12Gの長期投与試験 | 治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題15 薬品 一部変更 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験 | 症例数の追加に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題16 薬品 一部変更 | C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 | 同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題17 薬品 一部変更 | バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題18 薬品 一部変更 | 日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 添付文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|---|--|------|
| 議題19 薬品 一部変更 | 成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 添付文書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題20 薬品 一部変更 | 成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 手引きの変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題21 薬品 一部変更 | ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題22 薬品 一部変更 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第III相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書、添付文書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題23 薬品 一部変更 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第III相試験 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題24 薬品 一部変更 | MK-0653Hの日本人高コレステロール血症患者を対象とした第III相長期投与安全性試験 | 治験実施計画書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題25 薬品 一部変更 | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | 治験薬概要書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題26 薬品 一部変更 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験 | 治験薬概要書の変更に關して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |
| 議題27 薬品 一部変更 | 田辺三菱製薬による第II相試験 | 治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|---|------|
| 議題1 薬品 継続審査 | 急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久） | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題2 薬品 継続審査 | アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③ | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題3 薬品 継続審査 | アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④ | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題4 薬品 継続審査 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験 | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題5 薬品 継続審査 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：整形外科） | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題6 薬品 継続審査 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科） | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題7 薬品 継続審査 | サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整形外科） | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題8 薬品 継続審査 | バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| 議題9 薬品 継続審査 | 掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959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 | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|--------------------|-------------------------------|---|------|
| 議題10 薬品 継続審査 | リウマチ患者を対象としたASP015K継続投 与試験 | 治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づ き、治験を継続して行うことの妥当性について審議し た。 | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|------------------|---|--|------|
| 議題1 薬品 安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月15日付書式16写) (西暦2016年9月29日付書式16写) (西暦2016年10月6日付書式16写) | 承認 |
| 議題2 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相試験 (LZA0) | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月21日付書式16写) (西暦2016年10月4日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2016年10月7日付書式12写) (西暦2016年10月17日付書式12写) | 承認 |
| 議題3 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題4 薬品 安全性 | NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験 (呼吸器内科 川口 知哉) | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月26日付(医)書式16写) | 承認 |
| 議題5 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月26日付書式16写) (西暦2016年10月11日付書式16写) | 承認 |
| 議題6 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550 の多施設共同非盲検試験 (第Ⅲ相) | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月27日付書式16写) (西暦2016年10月11日付書式16写) | 承認 |
| 議題7 薬品 安全性 | 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月27日付書式16写) | 承認 |
| 議題8 薬品 安全性 | 大塚製薬株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病 (CML) 又はPh+急性リンパ性白血病 (ALL) の患者を対象としたAP24534 の国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月16日付書式16写) (西暦2016年9月28日付書式16写) (西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題9 薬品 安全性 | ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NIL 患者を対象としたオフアツムマブおよびペンダムスチン併用療法とペンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書 (西暦2016年9月15日付書式16写) (西暦2016年9月29日付書式16写) (西暦2016年10月6日付書式16写) | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|--|------|
| 議題10 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月29日付書式16写) | 承認 |
| 議題11 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月26日付書式16写)(西暦2016年10月11日付書式16写) | 承認 |
| 議題12 薬品 安全性 | 急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験(循環器内科:花谷彰久) | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月11日付(医)書式16写) | 承認 |
| 議題13 薬品 安全性 | 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の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月16日付書式16写)(西暦2016年10月5日付書式16写) | 承認 |
| 議題14 薬品 安全性 | 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月27日付書式16写) | 承認 |
| 議題15 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月23日付書式16写)(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題16 薬品 安全性 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月6日付書式16写)(西暦2016年10月12日付書式16写) | 承認 |
| 議題17 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773(CMC-544)の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象に関する報告書(西暦2016年10月6日付書式12写) | 承認 |
| 議題18 薬品 安全性 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月6日付書式16写) | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題19 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月30日付書式16写） | 承認 |
| 議題20 薬品 安全性 | 大塚製薬株式会社依頼によるOPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題21 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象としたLY2062430の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月4日付書式16写） | 承認 |
| 議題22 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心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PCI-32765の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題23 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月14日付書式16写）（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題24 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月26日付書式16写） | 承認 |
| 議題25 薬品 安全性 | MSD株式会社、シミック株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月26日付書式16写）（西暦2016年10月11日付書式16写） | 承認 |
| 議題26 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0113の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月14日付書式16写）（西暦2016年9月20日付書式16写）（西暦2016年9月29日付書式16写）（西暦2016年10月6日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年10月14日付書式12写）2件 | 承認 |
| 議題27 薬品 安全性 | バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月27日付書式16写） | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|---|------|
| 議題28 薬品 安全性 | 肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療における有効性および安全性を検討する臨床試験(血液内科・造血細胞移植科：中前博久) | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月12日付(医)書式16写) | 承認 |
| 議題29 薬品 安全性 | 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月26日付書式16写)(西暦2016年9月30日付書式16写)(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題30 薬品 安全性 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月26日付書式16写)(西暦2016年9月30日付書式16写)(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題31 薬品 安全性 | ムンディファーマ株式会社の依頼による第I/II相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月23日付書式16写)(西暦2016年10月6日付書式16写) | 承認 |
| 議題32 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第IV相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月16日付書式16写) 有害事象に関する報告書(西暦2016年10月5日付書式13写) | 承認 |
| 議題33 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題34 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題35 薬品 安全性 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験(第III相試験) | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題36 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第III相試験③ | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月27日付書式16写)(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題37 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④ | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月27日付書式16写）（西暦2016年10月7日付書式16写） | 承認 |
| 議題38 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年9月14日付書式12写） | 承認 |
| 議題39 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験（実施診療科：整形外科） | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年10月3日付書式12写） | 承認 |
| 議題40 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科） | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題41 薬品 安全性 | バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリゼルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月27日付書式16写） | 承認 |
| 議題42 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月23日付書式16写）（西暦2016年10月6日付書式16写） | 承認 |
| 議題43 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月4日付書式16写） | 承認 |
| 議題44 薬品 安全性 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月30日付書式16写） | 承認 |
| 議題45 薬品 安全性 | 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月27日付書式16写） | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題46 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月30日付書式16写） | 承認 |
| 議題47 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月7日付書式16写） | 承認 |
| 議題48 薬品 安全性 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキシロチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月20日付書式16写）（西暦2016年10月3日付書式16写） | 承認 |
| 議題49 薬品 安全性 | 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）依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μg 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月16日付書式16写）（西暦2016年9月30日付書式16写）（西暦2016年10月7日付書式16写） | 承認 |
| 議題50 薬品 安全性 | Regeneron社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3硝子体内反復投与第Ⅱ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月14日付書式16写） | 承認 |
| 議題51 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月30日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式12写）（西暦2016年10月19日付書式12写） | 承認 |
| 議題52 薬品 安全性 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月28日付書式16写） | 承認 |
| 議題53 薬品 安全性 | 先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月20日付書式16写）（西暦2016年9月28日付書式16写） | 承認 |
| 議題54 薬品 安全性 | A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会 IRB開催日：平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|--|--|------|
| 議題55 薬品 安全性 | 大塚製薬株式会社への依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月30日付書式16写） | 承認 |
| 議題56 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月15日付書式16写）（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題57 薬品 安全性 | 掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959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 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月28日付書式16写） | 承認 |
| 議題58 薬品 安全性 | リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月27日付書式16写）（西暦2016年10月7日付書式16写） | 承認 |
| 議題59 薬品 安全性 | NPC-12Gの第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題60 薬品 安全性 | NPC-12Gの長期投与試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月29日付書式16写） | 承認 |
| 議題61 薬品 安全性 | COPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月30日付書式16写） | 承認 |
| 議題62 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月5日付書式16写） | 承認 |
| 議題63 薬品 安全性 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象としたMED14736及びTremelimumabの第Ⅲ相比較試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月27日付書式16写）（西暦2016年10月4日付書式16写）（西暦2016年10月11日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年10月11日付書式12写）（西暦2016年10月12日付書式12写） | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題64 薬品 安全性 | アステラス・アムジェン・バイオファーマによる第Ib/II相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月5日付書式16写） | 承認 |
| 議題65 薬品 安全性 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月11日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2016年10月5日付書式12写）（西暦2016年10月14日付書式12写） | 承認 |
| 議題66 薬品 安全性 | C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月20日付書式16写）（西暦2016年10月3日付書式16写） | 承認 |
| 議題67 薬品 安全性 | バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月26日付書式16写） | 承認 |
| 議題68 薬品 安全性 | 日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月5日付書式16写） | 承認 |
| 議題69 薬品 安全性 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月6日付書式16写） | 承認 |
| 議題70 薬品 安全性 | 成人1型糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月21日付書式16写）（西暦2016年10月5日付書式16写） | 承認 |
| 議題71 薬品 安全性 | ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月20日付書式16写）（西暦2016年10月3日付書式16写） | 承認 |
| 議題72 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月28日付書式16写） | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題73 薬品 安全性 | 早期骨髄線維症患者を対象にruxolitinibの有効性及び安全性を検討する第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月15日付書式16写)(西暦2016年9月29日付書式16写)(西暦2016年10月6日付書式16写) | 承認 |
| 議題74 薬品 安全性 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題75 薬品 安全性 | 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバンズマブの第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月5日付書式16写) | 承認 |
| 議題76 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月15日付書式16写)(西暦2016年9月29日付書式16写) | 承認 |
| 議題77 薬品 安全性 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるX線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月15日付書式16写)(西暦2016年9月29日付書式16写) | 承認 |
| 議題78 薬品 安全性 | 活動性関節症性乾癬患者を対象としたBI655066のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月21日付書式16写)(西暦2016年10月6日付書式16写) | 承認 |
| 議題79 薬品 安全性 | シミック株式会社依頼によるボナチニブの国際共同第II相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年9月16日付書式16写)(西暦2016年9月28日付書式16写)(西暦2016年10月7日付書式16写) | 承認 |
| 議題80 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月11日付書式16写) | 承認 |
| 議題81 薬品 安全性 | ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書(西暦2016年10月11日付書式16写) | 承認 |

平成28年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日:平成28年10月26日

| | 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 |
|-------------------|---|---|------|
| 議題82 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月28日付書式16写） | 承認 |
| 議題83 薬品 安全性 | アステラス製薬株式会社依頼の慢性便秘を対象とするASP0456の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年9月16日付書式16写）（西暦2016年10月5日付書式16写） | 承認 |
| 議題84 薬品 安全性 | 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月11日付書式16写） | 承認 |
| 議題85 薬品 安全性 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月11日付書式16写） | 承認 |
| 議題86 薬品 安全性 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 安全性情報等に関する報告書（西暦2016年10月13日付書式16写） | 承認 |