

## 平成26年度 第4回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2014年7月15日(水) 17:30~19:10

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、近藤、渋谷、鈴木、忠内、港、渡辺、栗屋、安原、岡田、折井、栗原

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	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骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第I相試験	新規治験の実施の可否

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

2	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第III相臨床試験	新規治験の実施の可否
---	--	------------

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

3	グラクソ・スミスクライン株式会社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	新規治験の実施の可否
---	---	------------

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、特に議論なく承認とされた。

<審議結果>

承認

4	アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第II相試験	新規治験の実施の可否
---	--	------------

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験分担医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され特に議論なく承認とされた。

<審議結果>

承認

【審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	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の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
2	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
3	MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験	契約内容の変更、実施計画書(別紙)の改訂等
4	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
5	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
6	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	実施計画書(別紙)の改訂等
7	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
8	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
9	アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
10	第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	契約内容の変更、実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者の募集手順の変更、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者リストの変更
11	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患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報報告
12	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患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報報告
13	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告

14	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報報告
15	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	安全性情報報告
16	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	安全性情報報告
17	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)	安全性情報報告
18	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂
19	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
20	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
21	日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
22	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
23	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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報報告
24	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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報報告
25	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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	継続審査(年度更新)
26	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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

27	大日本住友製薬株式会社依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕	安全性情報報告
28	大日本住友製薬株式会社依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕	実施計画書(別紙)の改訂等
29	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
30	セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	安全性情報報告
31	セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験	実施計画書(別紙)の改訂等
32	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	安全性情報報告
33	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	安全性情報報告
34	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	安全性情報報告
35	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
36	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
37	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
38	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
39	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
40	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験	実施計画書(別紙)の改訂等

41	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	安全性情報報告
42	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	安全性情報報告
43	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	安全性情報報告
44	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更
45	株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるREGN668の後期第II相試験	安全性情報報告
46	株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるREGN668の後期第II相試験	継続審査(年度更新)
47	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	安全性情報報告
48	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	安全性情報報告
49	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	継続審査(年度更新)
50	中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第II相臨床試験	安全性情報報告
51	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
52	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
53	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
54	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告

55	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
56	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
57	シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験	安全性情報報告
58	シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験	安全性情報報告
59	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第III相試験	安全性情報報告
60	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による先行する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	安全性情報報告
61	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による先行する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	治験参加カードの改訂
62	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	安全性情報報告
63	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂
64	エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験	安全性情報報告
65	エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験	同意文書・説明文書の改訂
66	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第III相臨床試験	安全性情報報告
67	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第III相臨床試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

<審議結果>

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	その他の報告
2	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患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	審査対象とならない軽微な変更
3	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	審査対象とならない軽微な変更
4	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	審査対象とならない軽微な変更
5	大日本住友製薬株式会社依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕	審査対象とならない軽微な変更
6	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	その他の報告
7	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	迅速審査の報告
8	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
9	アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験	審査対象とならない軽微な変更
10	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
11	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
12	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
13	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による先行する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	その他の報告

14	マルホ株式会社の依頼によるM112101の第II相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
15	エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
16	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリパーロキサバンの第III相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更

**【特記事項】**

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回 休会

(次々回 9月16日(火)17:30より予定)