

平成27年度 第2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:2015年5月19日(火) 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、小林、港、吉田、近藤、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

【審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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、承認された。

<審議結果>

承認

2	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製造販売後臨床試験	新規治験の実施の可否
---	--	------------

治験分担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、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	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2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、承認された。

<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	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	治験分担医師・協力者リストの変更
3	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
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	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(プラスグレール塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	実施計画書(別紙)の改訂等
6	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
7	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

8	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
9	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
10	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
11	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
12	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第 I / II 相試験	継続審査(年度更新)
13	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
14	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
15	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
16	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
17	アステラス製薬依頼のASP1707の第 II 相試験	安全性情報報告
18	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
19	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
20	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	実施計画書(別紙)の改訂等
21	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
22	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	治験薬概要書の改訂
23	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	治験分担医師・協力者リストの変更、実施計画書の改訂
24	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
25	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
26	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

27	中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第II相臨床試験	実施計画書(別紙)の改訂等
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	協和発酵キリン株式会社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)	安全性情報報告
34	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
35	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	治験薬概要書の改訂
36	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
37	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	重篤な有害事象の発生報告
38	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	重篤な有害事象の発生報告
39	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	治験薬概要書の改訂
40	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
41	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	同意文書・説明文書の改訂
42	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	安全性情報報告
43	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
44	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	安全性情報報告

45	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	安全性情報報告
46	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	併用薬の概要書改訂
47	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	安全性情報報告
48	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	継続審査(年度更新)
49	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	同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更
50	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
51	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験	治験薬概要書の改訂
52	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
53	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	安全性情報報告
54	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料
55	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	安全性情報報告
56	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者に対するDupilumabの有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験(第III相)	同意文書・説明文書の改訂
57	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマトーゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリュープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験	治験分担医師・協力者リストの変更
58	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験	安全性情報報告
59	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第 II 相試験	安全性情報報告
60	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第 II 相試験	同意文書・説明文書の改訂
61	佐藤製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたBFE1224の二重盲検比較試験(第III相)	実施計画書(別紙)の改訂等
62	ノバエルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第III相試験	安全性情報報告
63	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	安全性情報報告



64	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	契約内容の変更
65	シミック株式会社(治験国内管理人)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	安全性情報報告
66	シミック株式会社(治験国内管理人)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	安全性情報報告
67	シミック株式会社(治験国内管理人)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	治験薬概要書の改訂
68	エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAYF301の第III相比較臨床試験	実施計画書(別紙)の改訂等
69	エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAYF301の第III相比較臨床試験	実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂
70	マルホ株式会社の依頼によるGK664Sの尋常性乾癬に対する第III相試験	安全性情報報告
71	大塚製薬株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
72	グラクソ・スミスクライン株式会社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(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験 -	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。

契約番号	記録の概要用 課題名	事項
1	株式会社三和化学研究所の依頼によるSNK-860 後期第II相試験 -糖尿病性神経障害-	開発中止等報告
2	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
3	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
4	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第I / II相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
5	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	審査対象とならない軽微な変更
6	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
7	中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第II相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
8	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	逸脱(緊急回避を除く)報告

9	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験	その他の報告
10	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
11	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、その他の報告
12	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
13	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	その他の報告
14	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	その他の報告
15	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
16	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	審査対象とならない軽微な変更
17	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験	審査対象とならない軽微な変更
18	塩野義製薬株式会社依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験	審査対象とならない軽微な変更
19	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象に腔内リングに含有された異なる用量のアロマトーゼ阻害剤とプロゲステンを12週間投与したときの有効性と安全性をプラセボ及びリユープロレリン酢酸塩との比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間比較、多施設共同試験	その他の報告
20	Celgene Corporationの依頼によるアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象とした第 II 相試験	その他の報告
21	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験(PHN)	審査対象とならない軽微な変更
22	大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
23	グラクソ・スミスクライン株式会社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(CyclosporinA; CsA)併用下におけるエルトロンボパグの有効性及び安全性を検討する非対照、非盲検、第II相試験 -	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 6月16日(火)17:30より

(次々回 7月28日(火)17:30より予定)