

平成27年度 第3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6月16日(火) 17:30~18:10
 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、鈴木、近藤、渡辺、栗屋、安原、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	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
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	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	治験薬概要書の改訂
6	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	安全性情報報告
7	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	対照薬の添付文書改訂
8	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
9	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
10	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	実施計画書(別紙)の改訂等
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
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
13	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	実施計画書(別紙)の改訂等
14	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
15	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
16	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
17	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	実施計画書の改訂、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
18	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	重篤な有害事象の発生報告
19	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ／Ⅱ相試験	安全性情報報告
20	藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ／Ⅱ相試験	実施計画書の改訂
21	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

22	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〕	同意文書・説明文書の改訂
23	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
24	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
25	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
26	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	治験薬概要書の改訂、実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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	安全性情報報告
33	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
34	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
35	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
36	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書の改訂
37	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
38	中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験	継続審査（年度更新）
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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	継続審査（年度更新）
44	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	治験分担医師・協力者リストの変更
45	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

46	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
47	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
48	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
49	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	継続審査(年度更新)
50	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	治験分担医師・協力者リストの変更
51	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	継続審査(年度更新)
52	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	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、契約内容の変更
53	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の第III相試験	安全性情報報告
54	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の第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
55	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)	治験分担医師・協力者リストの変更
56	サノフィ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
57	サノフィ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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、その他の審査事項(継続)
58	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
59	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	契約内容の変更
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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	安全性情報報告
67	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	安全性情報報告
68	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	実施計画書(別紙)の改訂等

69	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
70	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
71	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	治験分担医師・協力者リストの変更
72	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
73	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	治験分担医師・協力者リストの変更
74	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)	安全性情報報告
75	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
76	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
77	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	治験薬概要書の改訂
78	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	契約内容の変更
79	ノバ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
80	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
81	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
82	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)	治験分担医師・協力者リストの変更
83	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリ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
84	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリ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
85	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
86	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるGS-0387(Momelotinib)とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	被験者募集方法の追加
87	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
88	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
89	大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	治験薬概要書の改訂
90	大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	契約内容の変更
91	大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験	重篤な有害事象の発生報告
92	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-	安全性情報報告

93	日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
94	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	安全性情報報告
95	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	安全性情報報告
96	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
97	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	治験分担医師・協力者リストの変更
98	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
99	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	被験者募集方法の追加

<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	バイエル薬品株式会社の依頼によるSH L 562 BB用量設定及びガドテリドール比較対照第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	その他の報告
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	逸脱(緊急回避を除く)報告
3	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]	実施体制の軽微な変更
4	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	その他の報告
5	アステラス製薬依頼のASP1707の第Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
6	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	実施体制の軽微な変更
7	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	実施体制の軽微な変更
8	サノフィ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
9	サノフィ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
10	マルホ株式会社の依頼によるM112101の第Ⅱ相臨床試験	実施体制の軽微な変更
11	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
12	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
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	逸脱(緊急回避を除く)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	迅速審査の報告

15	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	その他の報告、実施体制の軽微な変更
16	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
17	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
18	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)	その他の報告、実施体制の軽微な変更
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タ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及び安全性をプラセボ及びビ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	その他の報告、実施体制の軽微な変更
20	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タ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及び安全性をプラセボ及びビ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	逸脱(緊急回避を除く)報告
21	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	実施体制の軽微な変更
22	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	実施体制の軽微な変更
23	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	迅速審査の報告
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局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(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	実施体制の軽微な変更
25	ヤンセンファーマ株式会社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CNTO 1959 (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	実施体制の軽微な変更
26	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)	逸脱(緊急回避を除く)報告
27	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	実施体制の軽微な変更
28	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	迅速審査の報告
29	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-	迅速審査の報告

【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 7月28日(火)17:30より

(次々回 8月休会、9月15日(火)17:30より予定)