

## 平成27年度 第7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11月17日(火) 17:30~19:40

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、粟屋、安原、岡田、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    | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCANTO 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 | 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、承認された。

<審議結果>

承認

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 2 | アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ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、承認された。

<審議結果>

承認

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 3 | 大塚製薬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SGI-110の第Ⅲ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、承認された。

<審議結果>

承認

| 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 | 安全性情報報告          |
| 3    | 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          |
| 4    | 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 |
| 5    | 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          |

|    |   |                                     |
|----|---|-------------------------------------|
| 6  | 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                             |
| 7  | 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   | 継続審査(年度更新)                          |
| 8  | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験   | 重篤な有害事象の発生報告                        |
| 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                      | 安全性情報報告                             |
| 11 | 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                      | 同意文書・説明文書の改訂                        |
| 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   | 安全性情報報告                             |
| 14 | 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   | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、参加カードの改訂      |
| 15 | 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                             |
| 16 | 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、同意文書・説明文書の改訂 |
| 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   | 安全性情報報告                             |
| 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   | 安全性情報報告                             |
| 19 | 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                             |
| 20 | 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                             |
| 21 | 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                             |

|    |  |               |
|----|--|---------------|
| 22 | 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       |
| 23 | 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                   | 継続審査(年度更新)    |
| 24 | 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       |
| 25 | 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       |
| 26 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第II相試験   | 安全性情報報告       |
| 27 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第II相試験   | 安全性情報報告       |
| 28 | 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 | 治験薬概要書の改訂     |
| 29 | 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       |
| 30 | 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       |
| 31 | 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       |
| 32 | 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 |
| 33 | 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       |
| 34 | 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       |
| 35 | 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       |
| 36 | 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       |
| 37 | 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       |

|    |  |            |
|----|--|------------|
| 38 | 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  | 継続審査(年度更新) |
| 39 | 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    |
| 40 | 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    |
| 41 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験   | 継続審査(年度更新) |
| 42 | 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  |
| 43 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2216の第 I 相試験   | 被験者募集方法の追加 |
| 44 | 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  | 継続審査(年度更新) |
| 45 | 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<br>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    |
| 46 | 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<br>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 | 継続審査(年度更新) |
| 47 | 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パンの第III相臨床試験  | 安全性情報報告    |
| 48 | 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パンの第III相臨床試験  | 継続審査(年度更新) |
| 49 | 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    |
| 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   | 安全性情報報告    |
| 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   | 治験薬概要書の改訂  |

|    |  |            |
|----|--|------------|
| 53 | 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試験(第Ⅲ相)                  | 安全性情報報告    |
| 54 | 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    |
| 55 | 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    |
| 56 | 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  | 継続審査(年度更新) |
| 57 | 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  |
| 58 | 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 | 安全性情報報告    |
| 59 | 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 | 安全性情報報告    |
| 60 | 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 | 継続審査(年度更新) |
| 61 | 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      | 安全性情報報告    |
| 62 | 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      | 安全性情報報告    |
| 63 | 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      | 継続審査(年度更新) |
| 64 | 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    |
| 65 | 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    |
| 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                                 | 安全性情報報告    |
| 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  | 継続審査(年度更新) |

|    |  |                       |
|----|--|-----------------------|
| 69 | 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               |
| 70 | 大塚製薬株式会社の依頼による第 I 相試験  | 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂 |
| 71 | 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          |
| 72 | 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               |
| 73 | 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      |
| 74 | 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   | 契約内容の変更               |
| 75 | 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   | 重篤な有害事象の発生報告          |
| 76 | 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   | 重篤な有害事象の発生報告          |
| 77 | 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   | 重篤な有害事象の発生報告          |
| 78 | 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   | 重篤な有害事象の発生報告          |
| 79 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第 III 相試験  | 安全性情報報告               |
| 80 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第 III 相試験  | 安全性情報報告               |
| 81 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第 III 相試験  | 安全性情報報告               |
| 82 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib(GS-1101)の第 III 相試験  | 安全性情報報告               |
| 83 | 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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc.<br>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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 Ustekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験 | 安全性情報報告               |

|    |   |                  |
|----|---|------------------|
| 84 | 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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc.<br>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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Ustekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験 | 安全性情報報告          |
| 85 | 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 commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc.<br>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした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Ustekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |

<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                        | 実施体制の軽微な変更    |
| 2    | 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 | その他の報告        |
| 3    | バイエル薬品株式会社の依頼による急性症候性肺塞栓症を対象としたリバーロキサバンによる第Ⅲ相試験                    | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 4    | バイエル薬品株式会社依頼による急性症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験      | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 5    | 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                    | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 6    | 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    | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 7    | 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                        | その他の報告        |
| 8    | 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                        | その他の報告        |
| 9    | 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             | 実施体制の軽微な変更    |
| 10   | 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    |

|    |  |                |
|----|--|----------------|
| 11 | 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)   | その他の報告         |
| 12 | 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 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 13 | 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  | 逸脱(緊急回避を除く)報告  |
| 14 | 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   | その他の報告         |
| 15 | 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  | その他の報告         |
| 16 | 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   | その他の報告         |

【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 12月17日(木)17:30より

(次々回 1月28日(木)17:30より予定)