

平成28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: 2016年 11月 15日(火) 17:30~18:30

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、坂本、村元(新規審議2件目より)、佐々木、栗屋、安原、岡田、加藤、栗原

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【新規審議事項】

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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	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	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第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

【継続審議事項】

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	安全性情報報告
3	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
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	継続審査(年度更新)
5	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
6	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)	継続審査(年度更新)
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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
8	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
9	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	同意文書・説明文書の改訂
10	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
11	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

12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験	安全性情報報告
19	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
20	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
21	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)
22	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
23	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
24	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)
25	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
26	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
27	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	継続審査(年度更新)
28	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	重篤な有害事象の発生報告
29	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	重篤な有害事象の発生報告
30	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	重篤な有害事象の発生報告

31	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
32	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	継続審査(年度更新)
33	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
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	安全性情報報告
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	治験薬概要書の改訂
37	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
38	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
39	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	安全性情報報告
40	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	安全性情報報告
41	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CNT01959(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
42	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CNT01959(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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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	安全性情報報告
49	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患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験	安全性情報報告

50	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. 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
51	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. 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
52	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. 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
53	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CNTO 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	安全性情報報告
54	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CNTO 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	安全性情報報告
55	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
56	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
57	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
58	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	安全性情報報告
59	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	安全性情報報告
60	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	安全性情報報告
61	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
62	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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第Ⅰ相試験	継続審査(年度更新)
64	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
65	シンバイオ製薬株式会社依頼による骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験	継続審査(年度更新)
66	シンバイオ製薬株式会社依頼による骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験	治験薬概要書の改訂

67	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に SyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	継続審査(年度更新)
68	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に SyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験薬概要書の改訂
69	協和発酵キリン株式会社依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
70	協和発酵キリン株式会社依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
71	協和発酵キリン株式会社依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査(年度更新)
72	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患者を対象としたQGE031の継続投与試験	安全性情報報告
73	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BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
74	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BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
75	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
76	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
77	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
78	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(No.28-03)	安全性情報報告
79	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(No.28-03)	安全性情報報告
80	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(No.28-03)	実施計画書(別紙)の改訂等
81	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BI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	安全性情報報告
82	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BI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	安全性情報報告
83	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BI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	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
84	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
85	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
86	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第Ⅱ相試験	安全性情報報告
87	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告

88	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告
89	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	被験者募集に関する資料の追加
90	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報報告
91	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	同意文書・説明文書の改訂

各試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」とこととした。

【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	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	治験終了(中止・中断)の報告
3	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
4	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. 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	審査対象とならない軽微な変更
5	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
6	協和発酵キリン株式会社依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験	その他の報告
7	協和発酵キリン株式会社依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
8	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
9	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
10	EAファーマ株式会社依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照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

【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20日(火)17:30より
 (次々回1月24日(火)17:30より予定)