

平成28年度 第9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:2017年 1月 24日(火) 17:30~18:40

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、鈴木、坂本、村元、近藤、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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ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、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、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	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
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	安全性情報報告
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	継続審査(年度更新)
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	継続審査(年度更新)
8	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
9	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
10	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
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	安全性情報報告
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	安全性情報報告
13	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
14	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
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	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
17	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
18	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
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	治験薬概要書の改訂
20	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
21	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
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	治験薬概要書の改訂、実施計画書(補遺)の発行
23	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
24	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
25	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)
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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	治験薬概要書の改訂
31	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
32	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
33	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	治験参加カードの改訂
34	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
35	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
36	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	治験参加カードの改訂
37	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

38	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
39	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(Cyclosporin A; 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
40	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(Cyclosporin A; 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
41	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(Cyclosporin A; 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-	重篤な有害事象の発生報告
42	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(Cyclosporin A; 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-	重篤な有害事象の発生報告
43	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(Cyclosporin A; 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-	重篤な有害事象の発生報告
44	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	安全性情報報告
45	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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

53	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
54	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
55	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	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施予定期間延長に関するご連絡
61	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	安全性情報報告
62	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	安全性情報報告
63	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
64	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	継続審査(年度更新)
65	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
66	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
67	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)	継続審査(年度更新)
68	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)	重篤な有害事象の発生報告
69	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)	重篤な有害事象の発生報告
70	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
71	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
72	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)	継続審査(年度更新)
73	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	継続審査(年度更新)
74	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	安全性情報報告
45	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験	安全性情報報告

76	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験	安全性情報報告
77	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験	安全性情報報告
78	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象にCT-P10とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者募集レターの作成、Sponsor Letter発行
79	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
80	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
81	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱb相試験	安全性情報報告
82	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱb相試験	安全性情報報告
83	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱb相試験	安全性情報報告
84	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	治験薬概要書の改訂
85	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	治験薬概要書の改訂
86	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	安全性情報報告
87	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	安全性情報報告
88	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	安全性情報報告
89	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
90	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	治験薬概要書の改訂
91	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報報告

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	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
2	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
3	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	その他の報告
4	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

5	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)	その他の報告
6	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)	治験終了(中止・中断)の報告
7	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-	その他の報告
8	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
9	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	開発中止等報告
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BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第I相試験	治験終了(中止・中断)の報告
11	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	審査対象とならない軽微な変更
12	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	審査対象とならない軽微な変更
13	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	審査対象とならない軽微な変更
14	アレクシオンファーマ合同株式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	審査対象とならない軽微な変更
15	第一三共株式会社の依頼による第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2月21日(火)17:30より

(次々回3月21日(火)17:30より予定)