

## 平成28年度 第11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 3月 21日(火) 17:30~18:00

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、坂本、村元、佐々木、粟屋、安原、岡田、加藤、高野

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【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	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	継続審査(年度更新)
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	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	安全性情報報告
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	安全性情報報告
8	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
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、契約内容の変更
10	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
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	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
16	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
17	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

18	OPEN-LABEL STUDY FOR LAGOSAMIDE 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LAGOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更、 契約内容の変更
19	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
20	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
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	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	安全性情報報告
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	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	実施計画書(別紙)の改訂等
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	実施計画書(別紙)の改訂等
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	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、治験参加カード改訂、契約内容の変更
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	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
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	同意文書・説明文書の改訂
33	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
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	同意文書・説明文書の改訂
36	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
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)	同意文書・説明文書の改訂
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	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、実施計画書(別紙)の改訂等
42	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
43	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	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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	同意文書・説明文書の改訂
49	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
50	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
51	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
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	重篤な有害事象の発生報告
53	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
54	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	重篤な有害事象の発生報告

55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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)	治験薬概要書の改訂
61	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
62	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
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BI655066の乾癬患者を対象とした第III相臨床試験(No.28-04)	治験薬概要書の改訂
64	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	安全性情報報告
65	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
66	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	同意文書・説明文書の改訂
67	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	治験分担医師・協力者リストの変更
68	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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者の支払いに関する資料の改訂、治験参加カードの改訂
69	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
70	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第II相試験	継続審査(年度更新)
71	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
72	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	継続審査(年度更新)
73	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	重篤な有害事象の発生報告
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
75	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

76	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
77	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	治験薬概要書の改訂
78	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	安全性情報報告
79	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	安全性情報報告
80	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
81	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
82	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書の改訂
83	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
84	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
85	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(別紙)の改訂等
86	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
87	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	被験者募集方法の追加
88	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
89	カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験	治験分担医師・協力者リストの変更

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	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
2	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
3	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	審査対象とならない軽微な変更
4	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	その他の報告

5	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
6	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	その他の報告
7	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	その他の報告
8	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	審査対象とならない軽微な変更
9	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
10	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	その他の報告
11	第一三共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
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乾癬患者を対象としたBI655066の第III相試験(No.28-03)	審査対象とならない軽微な変更
13	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
14	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	その他の報告
15	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	その他の報告
16	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	その他の報告
17	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
18	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	実施体制の軽微な変更
19	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	その他の報告
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
21	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	その他の報告
22	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
23	ブリistol・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	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 4月25日(火)17:30より

(次々回 5月16日(火)17:30より予定)