

第 201 回信州大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時： 平成 28 年 3 月 15 日 15：00～16：00

場 所： 信州大学医学部附属病院 外来棟 4F 中会議室

出席委員： 上條 祐司、奥山 隆平、大森 栄、松本 和彦、五十嵐 隆、石塚 修、谷内 靖、
後藤 泰一、川村 金蔵、北林 俊和、川崎 健治、赤羽 公子、立石 智則

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

[1] 治験実施の適否

これまでに得られている試験成績、提出された資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

議題	審議結果
ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 成人 1 型糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討、対象疾患：1 型糖尿病	修正の上で承認 (説明・同意文書を修正すること。)
医師主導による重症急性膵炎に対する FUT-200 膵局所動注療法の有効性及び安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 治験責任医師：消化器内科 伊藤 哲也	修正の上で承認 (説明・同意文書を修正すること。)

[2] 治験の継続の適否

①安全性情報等に関する報告

提出された安全性情報等に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

議題	審議結果
日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY 2439821 の第Ⅲ相試験 対象疾患：中等度から重症の日本人乾癬患者	承認
中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験 対象疾患：未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫	承認
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 対象疾患：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)	承認
エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験	承認
ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患：2 型糖尿病	承認

日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	承認
バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺未分化癌あるいは甲状腺髄様癌を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅱ相試験	承認
協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚 T 細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼による TTR-CM患者を対象としたタファミジスの第Ⅲ相試験	承認
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 COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	承認
バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone / プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認
ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558) とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	承認
バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験	承認
Regeneron Pharmaceuticals Inc. 社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験	承認
Pearl Therapeutics 社の依頼による COPD患者を対象とした PT003、PT005 及び PT001 の第Ⅲ相試験	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第Ⅱ相試験	承認

②当院で発生した重篤な有害事象について

当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

議題	審議結果
日本ゴア株式会社の依頼による末梢血管用ステントグラフトシステム (GP1101) 多施設共同検証試験 対象疾患：大腿膝窩動脈の症候性末梢動脈疾患	承認
ファイザー株式会社の依頼による TTR-CM患者を対象としたタファミジスの第Ⅲ相試験	承認

ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	承認
---	----

③治験実施計画書等の変更について

提出された治験に関する変更申請に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

議題	審議結果
ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN1250 の安全性の検討 対象疾患：2 型糖尿病	修正の上で承認
日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験 対象疾患：デュシェンヌ型筋ジストロフィー	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅰ相試験	承認
バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone / プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認
ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ（BMS-936558）とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の併用第Ⅱ相試験	承認
アヅヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	承認

【報告事項】

[1] その他の報告

- ・治験の終了の報告について … 2 件
- ・治験の中止・中断の報告について… 1 件
- ・その他 … 3 件