第 202 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 4 月 26 日　　15：00～16：20
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、松本　和彦、五十嵐　隆、石塚　修、川上　聡、後藤　泰一、
谷内　靖、賜　正俊、丸田　由男、花立　久雄、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
大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 の前期第Ⅱ相試験	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全に対するプラセボを対照とした ONO-1162 の第Ⅲ相試験	修正の上で承認　（説明文書を修正すること。）
ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	修正の上で承認　（医倫理委員会の承認を得ること。説明文書を修正すること。）
アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ 2 型 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	修正の上で承認　（医倫理委員会の承認を得ること。）
バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	修正の上で承認修正の上で承認　（倫理講習未受講者が受講を完了すること。説明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
アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌／低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験 対象疾患：放射性ヨード（RAI）療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所進行又は転移性の甲状腺分化癌／低分化癌	承認
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） 対象疾患：局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬（汎発型）及び乾癬性紅皮症	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
アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第Ⅰ/Ⅲ相試験	承認
協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験	承認
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	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 / プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認

ブリストル・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
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	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
アッ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
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	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
Alnylam 社の依頼による TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran (ALN-TTR02) の第Ⅲ相試験	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
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
アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌／低分化癌患者を対象とした ZD6474 の第Ⅲ相試験 対象疾患：放射性ヨード（RAI）療法抵抗性又は RAI 療法が適さない局所進行又は転移性の甲状腺分化癌／低分化癌	承認
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） 対象疾患：局面型皮疹を有する乾癬、膿疱性乾癬（汎発型）及び乾癬性紅皮症	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
小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象とした D961H の第Ⅰ/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 / プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認
ブリストル・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
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
医師主導による男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験 治験責任医師：泌尿器科　石塚　修	承認
アッ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

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	承認
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	承認

④その他の審議事項について

提出された資料に基づき、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
FPF300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（医師主導治験） 治験責任医師：脳神経内科 池田修一	承認

【報告事項】

[1]　その他の報告

・治験実施計画書等の変更について（報告のみ）　…　4 件

・治験実施計画書等の修正報告について　…　3 件

・その他　…　2 件