

第 211 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 29 年 2 月 28 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、石塚 修、川上 聡、松本 和彦、五十嵐 隆、後藤 泰一、
賜 正俊、花立 久雄、赤羽 公子、立石 智則、川崎 健治

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
アヅィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験	修正の上で承認（説明同意文書を修正すること。）
Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした Intravitreal Aflibercept Injection の第Ⅲ相試験	承認
医師主導によるミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験 治験責任医師：小児科 本林 光雄	修正の上承認（アセント文書（小学校高学年用）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
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
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
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

アレイ・バイオフーマの依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 の第Ⅲ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
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
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	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
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 CNT01959 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
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
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	承認
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	承認
アヴィ合同株式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	承認

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	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による進行期悪性黒色腫に対する ONO-4538 (ニボルマブ) の製造販売後臨床試験	承認
CELLTRION, Inc. の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	承認
医師主導によるミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 治験責任医師：新生児学講座 本林 光雄	承認
Alnylam 社の依頼による先行試験を完了した TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran(ALN-TTR02) の継続投与試験 (第Ⅲ相)	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 NN9068 の第Ⅲ相試験	承認
アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による talimogene laherparepvec の第Ⅰ相試験	承認
MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (epacadostat) の併用第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、中等症～重症の慢性局面型乾癬に対する BI655066(risankizumab)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (TTR-CM) 患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ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
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
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

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
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
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
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
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
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
ゼリア新薬工業株式会社の依頼による FIGO Stage ⅢB 期の子宮頸癌患者を対象とした Z-100 第Ⅲ相アジア共同試験	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
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
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	承認

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	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による進行期悪性黒色腫に対する ONO-4538 (ニボルマブ) の製造販売後臨床試験	承認
CELLTRION, Inc. の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	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 NN9068 の第Ⅲ相試験	承認
アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による talimogene laherparepvec の第Ⅰ相試験	承認
MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) と INCB024360 (epacadostat) の併用第Ⅲ相試験	承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス (TTR-CM) 患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験	承認

④継続審査について

提出された治験実施状況報告書に基づき、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
サノフィ株式会社の依頼による甲状腺癌スラッシュ低分化癌患者を対象とした SAR390530 (ZD6474)	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
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（モガムリズムブ）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
アレイ・バイオフーマの依頼による黒色腫患者を対象とした MEK162 および LGX818 の第Ⅲ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
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
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 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	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
ゼリア新薬工業株式会社の依頼による FIGO Stage ⅢB 期の子宮頸癌患者を対象とした Z-100 第Ⅲ相アジア共同試験	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

<p>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</p> <p>治験責任医師：泌尿器科 石塚 修</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>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</p> <p>対象疾患：1 型糖尿病</p>	承認
<p>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</p> <p>治験責任医師：消化器内科 伊藤 哲也</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>アヅ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</p>	承認
<p>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</p>	承認
<p>小野薬品工業株式会社の依頼による進行期悪性黒色腫に対する ONO-4538（ニボルマブ）の製造販売後臨床試験</p>	承認
<p>CELLTRION, Inc. の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</p>	承認
<p>医師主導によるミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naとプラセボとのランダム化二重盲検比較試験</p> <p>治験責任医師：新生児学講座 本林 光雄</p>	承認
<p>Alnylam 社の依頼による先行試験を完了した TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran (ALN-TTR02) の継続投与試験（第Ⅲ相）</p>	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 NN9068 の第Ⅲ相試験	承認
シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）の第Ⅲ相臨床試験	承認
ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）に伴う黄斑浮腫を対象とした RFB002（ラニビズマブ）の第Ⅳ相試験	承認
アステラス・アムジェン・バイオフファーマ株式会社の依頼による talimogene laherparepvec の第Ⅰ相試験	承認
MSD 株式会社の依頼による悪性黒色腫を対象とした MK-3475（Pembrolizumab）と INCB024360（epacadostat）の併用第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、中等症～重症の慢性局面型乾癬に対する BI655066（risankizumab）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	承認
キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験 2	承認
丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群に対する MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験	承認
日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験	承認
ファイザー株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス（TTR-CM）患者を対象としたタファミジスメグルミンの第Ⅲ相試験	承認
医師主導によるミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 治験責任医師：新生児学講座 本林 光雄	承認

⑤モニタリング報告書について

提出されたモニタリング報告書に基づき、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
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
医師主導によるミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 治験責任医師：新生児学講座 本林 光雄	承認

【報告事項】

[1] その他の報告

- ・ 治験実施計画書等の修正報告について … 2件
- ・ 治験の中止・中断報告について … 1件
- ・ その他 … 2件