

第 212 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 3 月 28 日 15:00~15:40

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、大森 栄、石塚 修、松本 和彦、五十嵐 隆、後藤 泰一、谷内 靖
花立 久雄、川崎 健治、間宮 敬子

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

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 CNT0 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
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
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
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
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
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
アヅヴ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	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
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
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
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
エーザイ株式会社の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験	承認
アレイ・バイオフィ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
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
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

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
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
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
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
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
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
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
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
アヅヴ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	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：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変更について (報告のみ) … 1 件
- ・ 治験実施計画書等の修正報告について … 2 件
- ・ 終了報告 … 3 件
- ・ その他 … 2 件