

## 平成26年度第12回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成27年3月2日 16時4分～17時10分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 平川勝洋、杉山一彦、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、木平健治、小澤孝一郎、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、下田保弘

### ●受入 に関する承認

議題: 受託臨床研究(治験)の受入審査について 1件

1. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果:承認

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 1件

審議結果:承認

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 4件

審議結果:全て承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 3件

審議結果:全て承認

### ●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 72件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
2. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病 I 型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
3. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病 I 型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験  
審議結果:承認
5. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験  
審議結果:承認
6. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
7. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
8. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
9. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験  
審議結果:承認
10. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験  
審議結果:承認
11. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験  
審議結果:承認
12. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 1:初回治療例及び再治療例, Genotype 2:再治療例)を対象とした臨床試験  
審議結果:承認
13. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験  
審議結果:承認
14. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
15. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
16. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
17. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
18. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

19. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験  
審議結果:承認
  20. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  21. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  22. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
  23. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  24. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
  25. ベラストム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験  
審議結果:承認
  26. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  27. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197 (tivantinib) の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  28. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0998の腎不全患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  29. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  30. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験  
審議結果:承認
  31. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験  
審議結果:承認
  32. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトレキサート併用療法とメトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)  
審議結果:承認
  33. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトレキサート併用療法とメトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)  
審議結果:承認
- その他の治験実施計画等変更申請について39件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 23件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 7件
1. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
  2. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
  3. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
  4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  5. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
  6. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
  7. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (80件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 80件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験
3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験
4. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセル併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
5. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセル併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
6. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験
7. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
8. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
9. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
10. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
11. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
12. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害の大うつ病エピソードを対象としたFK949Eの第Ⅱ/Ⅲ相試験
13. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
14. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
15. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
16. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
17. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
18. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
19. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
20. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
21. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
22. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
23. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
24. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験
25. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992 (Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
26. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992 (Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
27. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992 (Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
28. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
29. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
30. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 1: 初回治療例及び再治療例, Genotype 2: 再治療例)を対象とした臨床試験
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活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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, Randomized withdrawal 試験
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活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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, Randomized withdrawal 試験
33. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
34. 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
35. 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
36. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
37. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験

38. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
39. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
40. アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験
41. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
42. 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験
43. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
44. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
45. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
46. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
47. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
48. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
49. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅲb相継続試験
50. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
51. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
52. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
53. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
54. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
55. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
56. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
57. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
58. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
59. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
60. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
61. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
62. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
63. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
64. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
65. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
66. ベラステム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験
67. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
68. 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
69. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
70. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
71. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0998の腎不全患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

72. MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験
73. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE™の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験
74. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE™の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験
75. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
76. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
77. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
78. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
79. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
80. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

議題: 中央IRBの医薬品等副作用報告について 1件

1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験

審議結果: 承認

議題: 中央IRBの新たな安全性情報について (2件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 2件

1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験
2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

●医師 主導治験に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 3件

1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果: 承認

2. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果: 承認

3. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

議題: 新たな安全性情報について (4件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 4件

1. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験
2. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験
3. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
4. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

●平成 27年度への継続について

議題: 受託臨床研究(治験)[医薬品]の継続について 64件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験
3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験
4. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセル併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
5. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験
6. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
7. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験
9. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験

10. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
11. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害の大うつ病エピソードを対象としたFK949Eの第Ⅱ/Ⅲ相試験
12. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験
13. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
14. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験
15. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
16. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
17. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
18. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
19. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験
20. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992 (Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
21. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
22. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 1:初回治療例及び再治療例, Genotype 2:再治療例)を対象とした臨床試験
23. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
24. 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活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 試験
25. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
26. 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
27. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
28. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
29. 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験
30. 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験
31. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
32. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第Ⅲ相臨床試験
33. アツヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験
34. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
35. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
36. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
37. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
38. 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
39. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅲ b 相継続試験
40. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
41. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
42. アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
43. アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリ併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
44. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
45. 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)
46. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
47. 大塚製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者の化学放射線療法によって誘発される口腔粘膜炎に対するレバミピド液剤のプラセボ対照二重盲検試験

48. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
49. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
50. ベラステム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験
51. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
52. 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
53. 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第Ⅱ相試験
54. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
55. 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長期継続投与試験
56. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
57. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0998の腎不全患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
58. 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
59. MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験
60. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験
61. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
62. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511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
63. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
64. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

審議結果: 全て承認

議題: 受託臨床研究(治験)[医療機器]の継続について 1件

1. 日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

審議結果: 承認

議題: 製造販売後調査(製造販売後臨床試験)の継続について 1件

1. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)

審議結果: 承認

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の継続について 55件

審議結果: 全て承認

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の継続について 82件

審議結果: 全て承認

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)[医療機器]の継続について 9件

審議結果: 全て承認

議題: 中央IRBの受託臨床研究(治験)の継続について 4件

1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験

審議結果: 全て承認

#### ●医師 主導治験に関する承認等

議題: 医師主導治験の継続について 4件

1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)
2. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験
3. ALXN1215 第Ⅱ相試験(医師主導治験)
4. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

審議結果: 全て承認

#### ●その他に関する承認及び報告等

- モニタリング・監査結果報告について 91件

審議結果: 全て了承

- 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 9件

1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果: 承認

2. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)  
審議結果:承認
3. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)  
審議結果:承認
4. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)  
審議結果:承認
5. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
6. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験  
審議結果:承認
7. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験  
審議結果:承認
8. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験  
審議結果:承認
9. ALXN1215 第Ⅱ相試験(医師主導治験)  
審議結果:承認
- 受託臨床研究について  
受託臨床研究完了報告について、了承した。  
中央IRBの受託臨床研究完了報告について、了承した。  
受託臨床研究中止報告について、了承した。
- 転帰及びAMLへの移行の調査実施について 1件  
審議結果:承認
- 医師主導治験について  
医師主導治験完了報告について、了承した。
- 迅速審査について  
平成27年2月16日  
・ 継続に関する承認等  
議題: 治験実施計画等変更申請について 1件  
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
- その他の報告について  
その他の報告について、了承した。