

平成 28 年度 第 5 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 29 年 1 月 30 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 40 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 名

委員長	医師	副院長兼臨床研究部長	味岡 正純
副委員長	薬剤師	薬剤部長兼臨床研究部次長	鷹見 繁宏
委員	医師	呼吸器・アレルギー疾患内科主任部長	近藤 康博
	医師	神経内科主任部長	湯浅 浩之
	医師	消化器内科部長	松浦 哲生
	医師	整形外科部長	山上 貴也
	技師	臨床検査部技師長	瀧本 淳
	看護師	外来第一係看護師主任	小山田 信子
	事務	管財経理課長	稲垣 克之
	事務	薬品管理室主幹兼臨床研究部治験管理室主幹	柴山 浩二
	事務	薬品管理室主査兼臨床研究部治験管理室主査	大島 慶子
外部委員		元公立瀬戸旭看護専門学校事務局長	横江 俊次
		元瀬戸市ノベルティこども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 3 名

医師	外科部長	大河内 治
医師	腎臓内科部長	稲葉 慎一郎
看護師	看護管理部長	水野 康子

審議については、治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

- 1) 進行性線維化を伴う間質性肺疾患 (PF-ILD) 患者を対象としたニンテダニブの有効性及び安全性検討試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 2) 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

(富山化学)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 3) 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

(富山化学)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 4) Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第 II 相/III 相試験

(サノフィ)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

5) ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.11) 治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師、治験契約書第1条の変更について審議した。

審議結果:承認

6) 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

(中外)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

7) 気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551 による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

(バイエル)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2016.12.16) 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

8) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(中外)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

⇒(2017.1.13) 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、治験実施計画書(GB28547) 国内追加事項、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

9) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.11) 治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師、治験契約書第1条の変更について審議した。

審議結果:承認

10) 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒(2016.12.21) 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

11) 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

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

- 12) 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサバン (15mg 1日1回投与) のアスピリン (100mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)

(バイエル)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

⇒ (2017. 1. 4) 契約症例数、治験に関わる経費 (院外 CRC の場合)、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表 (2017. 1. 10) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 13) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

⇒ (2017. 1. 11) 治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師、治験契約書第1条 治験分担医師の氏名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 14) Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした PT003、PT005、および PT001 の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

- 15) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験

(グラクソ・スミスクライン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2017. 1. 10) 治験薬概要書 (2017. 1. 13) 賠償責任保険付保証書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 16) COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

(協和発酵キリン)

⇒ (2016. 11. 18) 治験実施計画書 (別冊) の変更について審議した。

審議結果:承認

- 17) ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験

(小野)

⇒ (2017. 1. 5) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 18) 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を

検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

(バイエル)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

19) 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

(サノフィ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.17) 治験薬概要書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。

審議結果:承認

20) ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検
無作為化並行群間比較試験

(小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.5) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

21) COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する
第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

審議結果:承認

22) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009
の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒(2017.1.13) 治験薬概要書の改訂、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について審議した。

⇒治験期間が1年を超えるため、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:承認

23) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および
Symbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒(2017.1.13) 治験実施計画書 別紙Aの変更について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

⇒治験期間が1年を超えるため、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:承認

24) 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第3相臨床試験

—ART-123 の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

(旭化成ファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒治験期間が1年を超えるため、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:承認

- 25) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも52週間経口投与した際の有効性及び安全性を検討する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

⇒(2016.12.1) 治験実施計画書 protocol reference 1、治験実施計画書 protocol reference 1、治験薬概要書(2017.1.5) 治験実施計画書 protocol reference 1の変更について審議した。

審議結果:承認

- 26) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。

⇒(2017.1.11) 治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師、治験契約書第1条 治験分担医師の氏名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 27) MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験

(MSD)

⇒(2016.11.30) MK-1029-015試験 服薬日誌の変更について審議した。

⇒(2017.1.6) 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

- 28) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039の有効性及び安全性を評価する試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.11) 被験者の募集手順(広告等)に関する資料の変更について審議した。

審議結果:承認

- 29) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.12) 治験分担医師・治験協力者リスト、被験者の募集の手順に関する資料の変更について審議した。

審議結果:承認

- 30) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2017.1.16) 第1条 目標とする被験者数の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

- 31) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2017.1.12) 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。
審議結果:承認

32) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第3相試験

(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2017.1.12) 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、治験に参加される方へ BI1302.5 の同意説明文書の変更について審議した。
審議結果:承認

33) 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。
⇒(2016.11.18) 治験薬概要書の変更について審議した。
⇒(2016.12.22) 契約書の変更について審議した。(迅速審査)
審議結果:承認

34) Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

(ヤンセンファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2017.1.10) Investigator's Brochure、治験薬概要書(和訳版)の変更について審議した。
⇒エントリー登録一時中止について報告した。
審議結果:承認

35) 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブとシルデナフィルを併用投与する第IIIb相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。
⇒(2017.1.17) 目標とする被験者数の変更について審議した。(迅速審査)
審議結果:承認

【報告事項】

(開発中止等に関する報告)

1) 小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第II相試験

(小野)

2) 脛骨骨幹部骨折を対象とした KCB-1B 探索的試験(第II相)

(科研)

3) 特発性肺線維症患者を対象に、標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無により層別化)に加え、BIBF1120を50mg1日2回(14日間)、100mg1日2回(14日間)および150mg1日2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する、第II相ランダム化、

二重盲検、プラセボ対照、群漸増試験

(日本バーリンガーインゲルハイム)

- 4) 日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF1120 を長期間投与した際の、忍容性、安全性を検討する第Ⅱ相非盲検フォローアップ試験

(日本バーリンガーインゲルハイム)

- 5) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

(日本バーリンガーインゲルハイム)

- 6) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120 150mg を 1 日 2 回、52 週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験

(日本バーリンガーインゲルハイム)

【次回開催日】

平成 29 年 3 月 27 日(月) 17 時 30 分より