

## 会議記録の概要

開催日時	2015年5月27日(水) 15:00~16:30
開催場所	東邦大学医療センター大橋病院 研究棟第1会議室
出席委員名	向井秀樹、青木和哉、諸井雅男、小倉剛久、加藤裕芳、小林秀樹、平良一夫、板津直孚、吉本知栄子、吉田昌史
議題及び審議結果を含む主な議論の内容	<p>【審議事項】</p> <p>Ⅱ．継続中</p> <p>議題1 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるBAF312の活動性皮膚筋炎の患者を対象とした第Ⅱ相試験 (ノバルティスファーマ株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題2 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 (アステラス製薬株式会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 年次改訂のため治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題3 難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズムブの安全性と有効性を評価するための無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同臨床試験 (アレクシオンファーマ合同会社)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果:承認</p> <p>議題4 除細動を実施する非弁膜症性心房細動患者を対象にアピキサバンの有用性評価を標準的な抗凝固療法を対照に行うことを目的とした国際共同製造販売後臨床試験(第Ⅳ相) (ファイザー)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 記載の整備、追記、不必要な検査の削除、等による試験実施計画書の変更、実施体制の変更、記載の整備による別紙試験実施体制の変更、製造販売後臨床試験実施計画書の変更アピキサバンの添付文書の改訂に伴う同意説明文書の変更、エリキュース錠の添付文書の「使用上の注意」の改訂、試験に起因する健康被害発生時補償についての試験課題名変更</li> </ul>

について治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

分担医師変更について治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 5 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(サノフィ)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 6 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第 3 相試験 (アステラス製薬株式会社)

- ・ 当該治験薬の国内外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

・ 治験実施体制の変更、記載の整備、選択・除外基準の変更、試験結果をふまえた検査項目の追加による治験実施計画書の変更、検査項目追加、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の変更、情報更新及び記載整備のため治験薬概要書、補遺の変更、記載整備、情報の更新、治験実施計画書改訂に伴う変更のため同意説明文書、治験参加カードの変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 7 エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYP301 の第Ⅲ相比較臨床試験 (エイワイファーマ株式会社)

- ・ 先行試験の結果の反映による治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 8 FSN-012 第Ⅲ相臨床試験-腹部ダイナミック造影 CT を受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験- (富士製薬工業株式会社)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 9 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験 (ファイザー)

- ・ 当該治験薬の海外における措置について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性

について審議した。

審議結果:承認

- ・ PMDA の指摘に基づき非臨床試験の成績の追加による治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 10 田辺三菱製薬による第 I 相試験

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 11 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

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 12 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)

(第一三共株式会社)

- ・ 当該治験薬の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ・ 誤記並びに記載整備による被験への支払い・予定される治験費用における変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 13 動脈硬化性病変の治療における BSJ001S の安全性および有効性を評価する前向き多施設共同試験

(ホストン・サイエンティフィック・ジャパン)

ン)

- ・ 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 14 浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験

(メディコン)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 I 報)について、治験責任医師の見解に基づき治験

継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 15 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験  
(アボット・バスキュラー ジャパン)

- ・ 当該治験機器の海外の重篤な有害事象について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 16 浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験  
(日本メトロニック)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第 1 報)について、治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 17 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験  
(バイオトロニック ジャパン)

- ・ 当該治験機器の海外の安全性情報について治験責任医師の見解に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題 18 膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価  
(コヴィディエン ジャパン株式会社)

- ・ 治験機器概要書の年次の見直し、記載整備による治験機器概要書の変更、治験概要書の年次の見直しによる同意説明文書・同意書の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題 19 血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験  
(メディコン)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、実施状況及びその報告に基づき治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

以下の項目について報告された。

- 議題1 日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験 (バイエル薬品)
- ・ 分担医師削除
- 議題2 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象としたOPC-108459の後期第I相試験 (大塚製薬株式会社)
- ・ 分担医師削除
- 議題3 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 (アステラス製薬株式会社)
- ・ 分担医師削除
  - ・ 治験実施体制変更の為、実施計画書第1.2版補遺2追加、治験実施計画書別紙1の変更  
 <迅速審査> 2015年4月20日承認
- 議題4 エーザイ株式会社の依頼による第I/II相試験 (エーザイ)
- ・ 治験終了報告
- 議題5 全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第II相試験 (メルクセローノ)
- ・ 分担医師変更
  - ・ 治験実施体制変更の為、治験実施計画書の日本国内における治験実施体制 別冊、追加事項 別紙の変更  
 <迅速審査> 2015年4月13日承認
- 議題6 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191第II/III相試験 (サノフィ)
- ・ 分担医師追加  
 <迅速審査> 2015年4月20日承認
- 議題7 リウマチ患者を対象としたASP015K第3相試験 (アステラス製薬株式会社)
- ・ 治験実施体制の変更のため、治験実施計画書補遺3、治験計画書別紙1の変更  
 <迅速審査> 2015年4月13日承認
- 議題8 エイワifarマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAYF301の第III相比較臨床試験 (エイワifarマ株式会社)
- ・ 分担医師削除  
 <迅速審査> 2015年5月7日承認
- 議題9 FSN-012 第III相臨床試験-腹部ダイナミック造影CTを受ける患者を対象としたイオヘキソールとの二重盲検比較試験- (富士製薬工業株式会社)

- ・分担医師削除

議題 10 関節リウマチ患者を対象とした PF-06438179 とインフリキシマブの有効性と安全性を比較する第 3 相臨床試験 (ファイザー)

- ・分担医師追加 <迅速審査> 2015 年 5 月 11 日承認

- ・依頼者の費用負担範囲を明確化のための記載の整備

<迅速審査> 2015 年 5 月 11 日承認

議題 11 田辺三菱製薬による第 I 相試験

- ・治験実施体制の変更、記載の整備による治験実施計画書 治験実施体制変更、治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙 1、2 の変更

<迅速審査> 2015 年 5 月 11 日承認

議題 12 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (PHN)

- ・治験実施体制の変更による治験実施計画書別紙の変更

<迅速審査> 2015 年 5 月 7 日承認

議題 13 G-008 の浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈に、目視による狭窄度が 70% を越える新規有意狭窄病変又は 50% を超える POBA による再狭窄病変の患者を対象とした医療機器治験 (ジョンソン・エンド・ジョンソン)

- ・ 分担医師削除

議題 14 浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する MD-12-001 を用いたステント術における安全性及び有効性を検討する検証的試験 (メディコン)

- ・治験実施体制変更のため、治験実施計画書の改訂

- ・分担医師変更

<迅速審査> 2015 年 4 月 27 日承認

議題 15 虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験 (アボット・バスキュラー ジャパン)

- ・ 分担医師変更 <迅速審査> 2015 年 4 月 20 日承認

- ・ 治験実施体制の変更の為、治験実施計画書別紙 2、別紙 4 の変更

<迅速審査> 2015 年 5 月 7 日承認

議題 16 大腿膝窩動脈の治療における MD02-LDCB を標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした前向き・多施設共同・単盲検・無作為化試験

(メディコン)

- ・ 治験実施体制変更のため、治験実施計画書の改訂

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年4月27日承認

議題 17 膝下動脈の血管形成術において MD03-LDCB と標準的なバルーンを比較する前向き多施設共同単盲検無作為化比較臨床試験 (メディコン)

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年4月27日承認

議題 18 浅大腿動脈及び/又は近位膝窩動脈におけるアテローム性動脈硬化病変を有する患者を対象とした MDT-2113 及び標準経皮的血管形成術の有効性及び安全性を比較する無作為化臨床試験 (日本メトロニック)

・ 分担医師の変更

<迅速審査> 2015年4月20日承認

議題 19 バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象とした BTR-1131 の治験 (バイオトロニック ジャパン)

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年4月20日承認

議題 20 オーバスネイチ Combo ステントの無作為化多施設共同試験による日米共同試験 (HARMONEE 試験): 虚血性心疾患患者を対象とした経皮的冠動脈血行再建での新規 DES プラットフォームの評価 (オーバスネイチメディカル)

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年4月20日承認

議題 21 膝上大腿膝窩動脈の症候性血管疾患に対する CVJ-12-02 の臨床評価 (コヴィディエン ジャパン株式会社)

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年5月7日承認

議題 22 血液透析患者の膝下動脈の血管形成術において標準的なバルーンを対照とする MD03-LDCB の前向き多施設共同単盲検無作為化臨床試験 (メディコン)

・ 分担医師変更

<迅速審査> 2015年4月27日承認

議題 23 JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 (日本ライフライン)

・ 分担医師の変更

・ 治験実施体制の変更による治験実施計画書別添 1、治験実施計画書別添 2 の変更

<迅速審査> 2015年5月7日承認

