

第147回 治験審査委員会

作成日：2017年5月31日

日 時	2017年5月17日(水)	
場 所	福岡大学病院 B会議室	
時 間	13:30 ~ 14:15	
出席委員	11名	向坂 彰太郎, 高松 泰, 今福 信一, 小玉 正太, 兼岡 秀俊, 林 誓雄, 前越 俊之, 藤田 裕邦, 今辻 由香里, 濱松 美香, 神村 英利
欠席委員	4名	柳瀬 敏彦, 中島 衡, 宮本 新吾, 赤羽根 靖雅

各治験に関与する委員は審議及び採決には不参加

審議事項： 治験の実施の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
05-001	早期アルツハイマー病を対象としたLY3314814 (AZD3293) の無作為化二重盲検Delayed-Start試験 [AZES試験 (AMARANTH試験) の継続投与試験]	日本イーライリリー株式会社	治験分担医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認
05-002	エーザイ株式会社依頼による小児部分てんかんを対象としたE2007の第Ⅲ相試験	エーザイ株式会社	治験責任医師より治験概要の説明がなされた。同意説明文書の内容等について質疑応答を行い、治験実施の妥当性について審議を行った。	修正の上で承認 →同意説明文書の改訂を行い承認

審議事項： 治験の継続の妥当性について審議した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	主な審議内容	審議結果
12-005	乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
12-014	AIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験 (継続試験)	ノバルティス ファーマ株式会社	実施状況報告	承認
13-011	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	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-023	冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
13-025	クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
13-026	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-005	第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第Ⅳ相試験	第一三共株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認

14-012	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-013	MSD株式会社の依頼によるMK5592第Ⅲ相臨床試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
14-014	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験	中外製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
14-024	アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	エーザイ株式会社	重篤な有害事象報告	承認
14-027	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293 (LY 3314814) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	日本イーライリリー株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
14-035	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	ゼリア新薬工業株式会社	治験分担医師の変更	承認
15-001	パーキンソンニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験 [第3相試験]	大日本住友製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-007	OL-BF-001の有効性及び安全性を評価するための臨床試験	オリンパス株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更 実施状況報告	承認
15-012	日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたアダリムマブの多施設共同非盲検試験	アッヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-013	2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験	(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)	新たな安全性情報の報告	承認
15-014	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パ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	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
15-016	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	小野薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-018	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第Ⅱ/Ⅲ相試験	Meiji Seika ファルマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-020	A Long-Term Study of SM-13496 in Patients with Bipolar I Disorder (SM-13496の双極I型障害の患者を対象とした長期投与試験)	大日本住友製薬株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂 治験分担医師の変更	承認
15-021	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	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-022	糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

15-023	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	バイエル薬品株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-024	ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）	Meiji Seika ファルマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-025	ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）	Meiji Seika ファルマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-026	RFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 重篤な有害事象報告	承認
15-029	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, Inc	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
15-030	塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンピン阻害剤であるダビガトランエテキシラート（110mg又は150mg、経口1日2回）の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸（100mg経口1日1回）と比較するランダム化、二重盲検試験（RE-SPECTESUS）	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
15-032	MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	MSD株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
15-034	A phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent	シンバイオ製薬株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
15-035	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AMG423の第Ⅱ相試験	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-003	YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	YLバイオロジクス株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-004	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乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-006	潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注射剤の有効性及び安全性	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-007	vedolizumab皮下注射剤の非盲検長期継続投与試験	武田薬品工業株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-010	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の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—	旭化成ファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
16-011	アルツハイマー型認知症の発症リスクがある無症候性の被験者を対象にJNJ-54861911の有効性及び安全性を検討する第IIb/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	ヤンセンファーマ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認

16-013	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	サノフィ株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-014	再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	(自ら治験を実施する者) 佐々木 秀法	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-016	頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験	テルモ株式会社	治験分担医師の変更	承認
16-017	アクテリオンファーマシューディカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコILING術を実施した患者を対象としたクラゼンセンタンの第Ⅲ相試験	アクテリオンファーマ シューディカルズジャパ ン株式会社	治験分担医師の変更	承認
16-018	中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-019	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相継続試験	Pearl Therapeutics, Inc.	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認
16-020	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	ヤンセンファーマ株式 会社	治験分担医師の変更	承認
16-023	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験	クインタリス・トランスナショナル・ ジャパン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-024	アリロクマブの第4相試験	サノフィ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
16-026	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-027	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第Ⅲ相試験	丸石製薬株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-030	中等症から重症の成人アトピー性皮膚炎患者におけるABT-494の第Ⅱb相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検用量設定試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-032	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としてBII037の第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパ ン株式会社	新たな安全性情報の報告 治験実施計画書等の改訂	承認
16-033	汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象にrisankizumab皮下投与の2つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、非盲検試験	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-034	日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	ユーシービージャパ ン株式会社	新たな安全性情報の報告	承認
16-036	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
17-001	EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験	EAファーマ株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
17-003	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	ヤンセンファーマ株式 会社	新たな安全性情報の報告	承認

17-004	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による Somavaratan (VRS-317) の長期安全性試験	シミック株式会社	治験実施計画書等の改訂	承認
17-006	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	アヅヴィ合同会社	新たな安全性情報の報告 治験分担医師の変更	承認

迅速審査報告：迅速審査の内容及び結果を報告した。

管理番号	治験課題略称	治験依頼者	報告内容	
17-005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第I相試験	協和発酵キリン株式会社	契約症例数の追加 治験費用の変更	承認

報告事項：治験終了(中止)に関する報告3件，その他手順書に定める報告対象事項について報告を行った。

* 以上の内容は，臨床研究支援センターでも閲覧することができます。