

## 第137回 臨床研究審査委員会

作成日：2016年7月27日

|      |               |                                                                                                    |  |
|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 日 時  | 2016年7月20日(水) |                                                                                                    |  |
| 場 所  | 福岡大学病院 B会議室   |                                                                                                    |  |
| 時 間  | 13:30 ～ 15:00 |                                                                                                    |  |
| 出席委員 | 14名           | 朔 啓二郎， 高松 泰， 向坂 彰太郎， 今福 信一， 宮本 新吾， 小玉 正太， 兼岡 秀俊， 林 誓雄， 赤羽根 靖雅， 前越 俊之， 藤田 裕邦， 今辻 由香里， 野島 三千代， 神村 英利 |  |
| 欠席委員 | 1名            | 柳瀬 敏彦                                                                                              |  |

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                       |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 07-001 | 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)<br>佐々木 秀法 | 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<br>→同意説明文書の改訂を行い承認 |
| 07-002 | 脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット(HAL-TS01)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験 | (自ら治験を実施する者)<br>井上 亨   | 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<br>→同意説明文書の改訂を行い承認 |
| 07-003 | 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<br>→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 |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|------|
| 09-020 | 小児てんかん患者を対象としたTRI476の第Ⅱ/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                | 承認   |
| 11-016 | ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験-HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験- | (自ら治験を実施する者)<br>安部 洋 | 新たな安全性情報の報告                | 承認   |
| 12-003 | 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                                                   | エーザイ株式会社             | 新たな安全性情報の報告                | 承認   |
| 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認   |
| 12-010 | 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                                             | 興和株式会社               | 重篤な有害事象報告<br>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      | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認   |
| 12-039 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験                     | 大塚製薬株式会社             | 新たな安全性情報の報告                | 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 |
| 13-014 | 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なるLDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験                                                                                                       | アステラス・アムジェン・パイオファーマ株式会社          | 新たな安全性情報の報告<br>実施状況報告                   | 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パ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<br>重篤な有害事象報告                | 承認 |
| 13-024 | ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験                                                                                                                                               | 協和発酵キリン株式会社                      | 治験実施計画書等の改訂                             | 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<br>重篤な有害事象報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 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                             | 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<br>治験実施計画書等の改訂              | 承認 |
| 14-015 | A Phase 1 Open-label Dose Escalation Study to Evaluate the Safety and Pharmacokinetics of HBI-8000 in Japanese Patients with Non-Hodgkin's Lymphoma<br>非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験 | （治験国内管理人）クインタイズ・トランスジョナル・ジャパン（株） | 治験実施計画書等の改訂<br>実施状況報告                   | 承認 |
| 14-016 | 大型及び巨大脳動脈瘤を対象としたSJN1301の多施設共同単一群試験（日本ストライカー株式会社）                                                                                                                                                                 | 日本ストライカー株式会社                     | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂              | 承認 |
| 14-017 | 臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたevolocumabをスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER試験（治験20110118）の被験者を対象とした試験                                                                                             | アステラス・アムジェン・パイオファーマ株式会社          | 実施状況報告                                  | 承認 |
| 14-018 | 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット（HAL-HN01）に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症（HAM）等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－（NCY-2001試験）                                           | （自ら治験を実施する者）<br>坪井 義夫            | 治験実施計画書等の改訂                             | 承認 |
| 14-019 | OPC-14597IMD（アリビプラゾール）の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験                                                                                                                                                                    | 大塚製薬株式会社                         | 新たな安全性情報の報告                             | 承認 |
| 14-023 | 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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）                                                                                                                                                                    | 第一三共株式会社                         | 新たな安全性情報の報告                             | 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                         | 治験実施計画書等の改訂                             | 承認 |

|        |                                                                                                                                                                                        |                                             |                            |    |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|----|
| 14-025 | 日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験                                                                                                         | バイエル薬品株式会社                                  | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 14-028 | 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) 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 |
| 14-029 | レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg又は1mg) の第2/3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 |
| 14-030 | 早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 (1mg) の第3相継続長期投与試験                                                                                                                                           | 武田薬品工業株式会社                                  | 新たな安全性情報の報告                | 承認 |
| 14-032 | L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第III相並行群間比較試験                                                                                                                                           | 久光製薬株式会社                                    | 治験契約書の改訂                   | 承認 |
| 14-034 | 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の有効性及び長期安全性を示すための無作為化プラセボ対照二重盲検試験                                                                                                                     | サノフィ株式会社                                    | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 15-001 | パーキンソ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<br>重篤な有害事象報告   | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 15-011 | MK-0653C第III相長期投与安全性試験                                                                                                                                                                 | MSD株式会社                                     | 新たな安全性情報の報告                | 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                                                                                                                                                   | アヅヴィ合同会社                                    | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>ルズ・トランスナショナル・ジャパン<br>(株) | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 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                | 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 |
| 15-019 | A Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled Study of SM-13496 for the Treatment of Bipolar I Depression (SM-13496の双極I型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験) | 大日本住友製薬株式会社                                 | 新たな安全性情報の報告                | 承認 |
| 15-020 | 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                | 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 |
| 15-024 | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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                | 承認 |
| 15-027 | 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相試験（腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛）                                                                                                                                     | 第一三共株式会社                | 新たな安全性情報の報告                | 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                | 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、経口直接トロンビ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 |
| 15-031 | ONO-2370 第Ⅱ相試験 パーキンソン病患者に対する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、及び非盲検非対照長期継続投与試験                                                                                                                          | 小野薬品工業株式会社              | 新たな安全性情報の報告                | 承認 |
| 15-033 | 骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第Ⅰ相臨床試験（多施設共同オープン試験）                                                                                                                                          | シンバイオ製薬株式会社             | 治験実施計画書等の改訂                | 承認 |
| 15-034 | 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 |
| 15-036 | アッヴィ合同会社によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験                                                                                                                           | アッヴィ合同会社                | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 15-038 | レオファーマ株式会社の依頼によるLEO 80185ゲルの尋常性乾癬の患者を対象とした第Ⅲ相試験                                                                                                                                                   | レオファーマ株式会社              | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 16-005 | アッヴィ合同会社によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験                                                                                                                   | アッヴィ合同会社                | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 承認 |
| 16-006 | 潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製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                | 承認 |
| 16-007 | vedolizumab皮下注製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                | 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、並行群間比較試験                                                                                                    | ヤンセンファーマ株式会社            | 新たな安全性情報の報告<br>治験実施計画書等の改訂 | 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<br>治験実施計画書等の改訂 | 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                         |
|--------|------------------------------------------|------------|------------------------------|
| 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 | 分担医師の追加<br>(2016年7月11日審議：承認) |

|        |                                                                                             |                         |                                          |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------|
| 15-021 | 掌跖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            | 契約症例数の追加<br>治験費用の変更<br>(2016年7月7日審議：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 | 分担医師の追加<br>(2016年7月1日審議：承認)              |
| 15-031 | ONO-2370 第II相試験 パーキンソン病患者に対する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、及び非盲検非対照長期継続投与試験                   | 小野薬品工業株式会社              | 契約症例数の追加<br>治験費用の変更<br>(2016年7月14日審議：承認) |
| 16-012 | エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験                                                                | エーザイ株式会社                | 分担医師の変更<br>(2016年7月1日審議：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。