

# 大垣市民病院治験審査委員会議事概要

会議名	治験審査委員会
開催年月日	平成 29 年 11 月 30 日 (木曜日) 17 時 10 分から 18 時 10 分まで
開催場所	2 病棟 1 階会議室
委員長名	坪井 英之
出席者名	<p>( ) 坪井 英之            (○) 鹿野 博明            (○) 横山 幸房  (○) 谷川 誠            ( ) 森島 逸郎            (○) 白木 晶  (○) 吉村 知哲            (○) 小林 譲司            (○) 橋本 智子  ( ) 鹿野 由美子        (○) 説田 誠            (○) 岩田 智宏  (○) 大橋 利紀            (○) 大場 待子            (○) 渡辺 幸夫  (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日 : 2017/12/05</p> <p>* 上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。  以上 13 名</p>

1

議題名	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験		
成分記号	Durvalumab、Tremelimumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	切除不能肝細胞癌	研究依頼者	アストラゼネカ株式会社
審議内容	新規治験の実施について		
審議結果	承認		

2

議題名	NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験		
成分記号	K-877	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)	研究依頼者	興和株式会社
審議内容	新規治験の実施について		
審議結果	承認		

3

議題名	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—		
成分記号	ART-123	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	特発性肺線維症	研究依頼者	旭化成
審議内容	有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

4

議題名	(治験国内管理人)クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験		
成分記号	Empagliflozin	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	駆出率(EF)が低下した心不全(HF)	研究依頼者	Boehringer Ingelheim
審議内容	有害事象、一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

5

議題名	Respiratory Syncytia ウイルス感染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		
成分記号	ALS-008176	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	RS ウイルス感染症	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	一部変更情報報告		
審議結果	承認		

6

議題名	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験		
成分記号		開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	EA ファーマ株式会社

審議内容	一部変更情報報告
審議結果	承認

7

議題名	MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK- 3475 の第Ⅲ相試験		
成分記号	MK- 3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	難治性又は再発難治性多発性骨髄腫患者	研究依頼者	MSD
審議内容	一部変更情報報告		
審議結果	承認		

8

議題名	MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	自家造血幹細胞移植非適応で未治療の初発多発性骨髄腫患者	研究依頼者	MSD
審議内容	一部変更情報報告		
審議結果	承認		

9

議題名	nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—		
成分記号	nemolizumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	アトピー性皮膚炎	研究依頼者	マルホ株式会社
審議内容	一部変更情報報告		
審議結果	承認		

10

議題名	再発の多発性骨髄腫患者を対照に carfilzomib 及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		
成分記号	carfilzomib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発多発性骨髄腫	研究依頼者	小野
審議内容	一部変更情報報告		
審議結果	承認		

11

議題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症	研究依頼者	アレクシオンファーマ
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

12

議題名	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験		
成分記号	AMG531	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再生不良性貧血 (AA)	研究依頼者	協和発酵キリン
審議内容	一部変更および安全性情報報告		

審議結果	承認
------	----

## 13

議題名	hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を3 ヶ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験		
成分記号	canakinumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	hsCRP 高値を示す臨床的に安定した心筋梗塞	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 14

議題名	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		
成分記号	DU-176b (エドキサバン)	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	非弁膜症性心房細動	研究依頼者	第一三共
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 15

議題名	(治験国内管理人)クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験		
成分記号	Empagliflozin	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	駆出率(EF)が保持された心不全(HF)	研究依頼者	Boehringer Ingelheim
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 16

議題名	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	MK-3475	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	ホジキンリンパ腫	研究依頼者	MSD
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 17

議題名	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第Ⅱ相試験		
成分記号	NS-304	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	閉塞性動脈硬化症	研究依頼者	日本新薬
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 18

議題名	ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	ONO-4538	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	進行肝細胞がん	研究依頼者	小野
審議内容	一部変更および安全性情報報告		

審議結果	承認
------	----

19

議題名	ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん	研究依頼者	小野薬品工業株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

20

議題名	再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用療法時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 (ARROW)		
成分記号	カルフィルゾミブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発及び難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	小野
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

21

議題名	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		
成分記号	PT010、PT003、PT009	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	COPD	研究依頼者	Peal
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

22

議題名	Peal Therapeutics, Inc. の依頼による CDDP を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort®の第Ⅲ相継続試験		
成分記号	PT010/PT003/PT009 (PT010007)	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	COPD	研究依頼者	Peal
審議内容	一部変更および安全性情報報告		
審議結果	承認		

23

議題名	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		
成分記号	ニンテダニブ	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	特発性肺線維症	研究依頼者	ベーリンガーインゲルハイム
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

24

議題名	「アステラス・アムジェン・バイオ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 AMG423 の第Ⅲ相試験」		
成分記号	AMG 423	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	慢性心不全 (HFrEF)	研究依頼者	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社

審議内容	安全性情報報告
審議結果	承認

25

議題名	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、標準治療に上乗せした 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		
成分記号	finerenone	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	糖尿病性腎臓病（DKD）	研究依頼者	バイエル
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

26

議題名	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、標準治療に上乗せした 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		
成分記号	finerenone	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	糖尿病性腎臓病（DKD）	研究依頼者	バイエル
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

27

議題名	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象に JNJ-54767414（Daratumumab）皮下投与を検討する第Ⅰ相試験		
成分記号	JNJ-54767414	開発の相	第Ⅰ相臨床試験
対象疾患名	再発又は難治性の多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

28

議題名	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd 療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd 療法の比較第Ⅲ相試験）		
成分記号	daratumumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

29

議題名	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験		
成分記号	JNJ-54767414	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	未治療多発性骨髄腫	研究依頼者	ヤンセンファーマ
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

30

議題名	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387（Momelotinib）とルキシソリチニブの		
-----	--	--	--

	骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験		
成分記号	GS-0387	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	骨髄線維症	研究依頼者	ギリアド
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 31

議題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第3相試験		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	日本人2型糖尿病患者	研究依頼者	サノフィ
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 32

議題名	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	武田薬品工業株式会社
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 33

議題名	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		
成分記号	LCZ696	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心不全	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 34

議題名	再発又は再発かつ難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたパノビノスタットとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法に関する有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同第Ⅱ相試験		
成分記号	パノビノスタット	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	再発又は再発かつ難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	ノバルティスファーマ
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

## 35

議題名	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumabとカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験		
成分記号	Carfilzomib	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発又は難治性の多発性骨髄腫	研究依頼者	小野薬品工業株式会社
審議内容	安全性情報報告		
審議結果	承認		

36

議題名	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による Eculizumab 使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験		
成分記号		開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)	研究依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
審議内容	終了報告		
審議結果	了承		

37

議題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験		
成分記号	ABT-199	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	多発性骨髄腫	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	治験協力者の追加		
審議結果	了承		

38

議題名	未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013+シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法と MabThera®+シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾンの併用療法及びその後の GP2013 又は MabThera®維持療法の有効性、安全性、及び薬物動態を比較する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、比較試験		
成分記号	GP2013	開発の相	第Ⅲ相臨床相試験
対象疾患名	未治療進行期濾胞性リンパ腫	研究依頼者	新日本科学
審議内容	製造販売承認の取得、文書の保存期間について		
審議結果	了承		

39

議題名	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		
成分記号	ABT-493/ABT-530	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	製造販売承認の取得、文書の保存期間について		
審議結果	了承		

40

議題名	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		
成分記号	ABT-493/ABT-530	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	C型慢性肝炎 (GT2)	研究依頼者	アッヴィ
審議内容	製造販売承認の取得、文書の保存期間について		
審議結果	了承		