東邦大学医療センター佐倉病院
第218回　治験審査委員会　議事要旨

開催日時	2014年12月5日(金)17:00～17:35
開催場所	3階会議室(3-1)
出席委員名	鈴木,小松,大城,神谷,山口,真坂,寺口,北田,山辺
議題及び審結果を含む主な議論の概要	Ⅰ．審議事項 1．新規申請 ・AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験<味の素製薬株式会社> 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画書等について説明が行われ、治験実施の妥当性について審議。 審議結果：承認 2．継続審査 ・中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第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> 治験期間が3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。 審議結果：承認 3．有害事象に関する報告書(当院症例) ・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> 治験事務局より当院で発生した重篤な有害事象について説明が行われ、治験継続の妥当性について審議。 審議結果：承認 4．治験実施計画書等改訂 ・初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPC)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験<ヤンセンファーマ株式会社> 試験情報，データ追加等の情報更新に伴う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。 審議結果：承認 ・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BAY　1192631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<バイエル薬品株式会社> 情報の更新等に伴う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。 審議結果：承認 5．安全性情報 ・武田薬品工業株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験 当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。 審議結果：承認 ・中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumabの寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第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> 当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。 審議結果：承認 ・中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対するCP-690，550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験<ファイザー株式会社> ・中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690，550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験<ファイザー株式会社>

・クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690,550の非盲検継続投与試験〈ファイザー株式会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・TA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験〈田辺三菱製薬株式会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験〈ヤンセンファーマ株式会社〉
・JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験〈ヤンセンファーマ株式会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験〈ファイザー株式会社〉
・潰瘍性大腸炎を有する被験者に対するCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験〈ファイザー株式会社〉
・中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験〈ファイザー株式会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPC）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験〈ヤンセンファーマ株式会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験〈ヤンセンファーマ株式会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験〈アッヴィ合同会社〉
・中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験〈アッヴィ合同会社〉
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験

当該治験薬の未知・重篤な有害事象等について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・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>
・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>
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901　第Ⅲ相試験
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

・アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
当該治験薬の未知・重篤な有害事象について、治験継続の妥当性について審議。
審議結果：承認

Ⅱ．報告事項
以下の事項について報告された。
1．治験実施計画書等改訂
・中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対するCP-690，550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験<ファイザー株式会社>
治験期間延長等に伴う治験実施体制の変更

・中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690，550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験<ファイザー株式会社>
治験期間延長等に伴う治験実施体制の変更

・クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690,550の非盲検継続投与試験<ファイザー株式会社>
治験期間延長等に伴う治験実施体制の変更

2．契約変更
・中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解導入療法に対するCP-690，550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験<ファイザー株式会社>
治験実施期間変更

・中等症から重症のクローン病患者を対象とした寛解維持療法に対するCP-690，550の安全性および有効性を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験<ファイザー株式会社>
治験実施期間変更

・クローン病患者を対象にした寛解維持療法としてのCP-690,550の非盲検継続投与試験<ファイザー株式会社>
治験実施期間変更

3．終了報告
・JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験<ヤンセンファーマ株式会社>

・JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験<ヤンセンファーマ株式会社>

・協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験

以上