

# 第 348 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2018 年 3 月 17 日作成

出席委員: 吉岡委員長、廣瀬副委員長、今泉・外山・吉川・近藤・小野委員、成田・井上非専門委員、太田・布目外部委員

欠席委員: 山田副委員長、佐藤非専門委員

日 時: 平成 30 年 1 月 17 日(水) 17:00 ~ 18:00

場 所: 大学病院外来棟 4F 401 会議室

受付番号: 機器 No.15 治験依頼者: ゲティンググループ・ジャパン株式会社  
治験機器記号: MJ-CP042-01  
一般名: 体外式膜型人工肺(ECMO)  
対象疾患: 重症呼吸不全  
実施診療科: 麻酔・侵襲制御医学講座  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本治験の方法について責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、試験デザイン、本治験の実施方法を中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

受付番号: 399 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社  
治験薬記号: MEDI4736/トレメリムマブ  
一般名: デュルバルマブ/トレメリムマブ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 非小細胞肺癌  
実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本治験の方法について責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、試験デザイン、本治験の実施方法を中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

受付番号: 398 治験依頼者: 大塚製薬株式会社  
治験薬記号: OPC-41061  
一般名: トルバブタン  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 抗利尿ホルモン不適合分泌不全症候群(SIADH)における低ナトリウム血症  
実施診療科: 内分泌・代謝内科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本治験の方法について分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、試験デザイン、本治験の実施方法を中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

受付番号: 397 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社  
治験薬記号: KHK7580  
一般名: エボカルセト  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 副甲状腺癌及び副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症  
実施診療科: 内分泌・代謝内科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本治験の方法について分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、試験デザイン、本治験の実施方法を中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

受付番号: 395 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
治験薬記号: BI 409306  
一般名: ー  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 統合失調症  
実施診療科: 精神科  
審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本治験の方法について責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、試験デザイン、本治験の実施方法を中心に審議がされた。  
審査結果: 承認

受付番号: D-7 治験依頼者: 医師主導治験  
治験薬記号: ヒトアドレノメデュリン  
一般名: ヒト合成アドレノメデュリン  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎  
実施診療科: 消化管内科  
審査内容: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、モニタリング実施状況に基づいて治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: D-6 治験依頼者: 医師主導治験  
治験薬記号: KN01  
一般名: タウリン  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: ミトコンドリア脳筋症  
実施診療科: 神経内科  
審査内容: 治験実施計画の改訂、モニタリング実施状況に基づいて治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 機器 No.10 治験依頼者: アボットバスキュラージャパン株式会社  
治験機器記号: AVJ-301  
一般名: 生体吸収性薬剤溶出スキャフォールド  
対象疾患: 新規冠動脈病変(目視病変長 24 mm以下)を有する虚血性心疾患  
実施診療科: 循環器内科  
審査内容: 審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 製 33 試験依頼者: サノフィ株式会社  
試験薬記号: アリロクマブ  
一般名: アリロクマブ  
開発相: 第Ⅳ相  
対象疾患: 急性冠症候群  
実施診療科: 循環器内科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号：製32  
試験薬記号：BAY86-5321  
一般名：アフリベルセプト  
開発相：第Ⅳ相  
対象疾患：滲出型加齢黄斑変性  
実施診療科：眼科  
審査内容：試験終了が報告された。実施症例数3例

試験依頼者：バイエル薬品株式会社

受付番号：396  
治験薬記号：MPDL3280A  
一般名：アテゾリズマブ  
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相  
対象疾患：非小細胞肺癌  
実施診療科：呼吸器内科  
審査内容：審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

治験依頼者：中外製薬株式会社

受付番号：394  
治験薬記号：Lu AF35700  
一般名：未定  
開発相：第Ⅱ相  
対象疾患：治療抵抗性統合失調症  
実施診療科：精神科  
審査内容：新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

治験依頼者：H. Lundbeck A/S

受付番号：392  
治験薬記号：BMS-936558/BMS-734016  
一般名：ニボルマブ/イピリムマブ  
開発相：第Ⅲ相  
対象疾患：腎細胞がん  
実施診療科：泌尿器科  
審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

受付番号：391  
治験薬記号：ONO-1101  
一般名：ランジオロール塩酸塩  
開発相：後期第Ⅱ相/第Ⅲ相  
対象疾患：敗血症に伴う頻脈性不整脈  
実施診療科：麻酔・侵襲制御医学講座  
審査内容：治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果：承認

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

受付番号: 390 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号: PKC412  
一般名: ー  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 急性骨髄性白血病  
実施診療科: 血液内科・化学療法科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 389 治験依頼者: ダイト株式会社  
治験薬記号: CAX4221  
一般名: カペシタビン  
開発相: ー  
対象疾患: 日本人癌患者  
実施診療科: 総合消化器外科  
審査内容: 治験終了が報告された。実施症例数2例 審査施設で発生した重篤な有害事象:有

受付番号: 388 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社  
治験薬記号: ABL001  
一般名: 未定  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病  
実施診療科: 血液内科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 387 治験依頼者: ファイザー株式会社  
治験薬記号: ポスチニブ  
一般名: ポスチニブ水和物  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 慢性期慢性骨髄性白血病  
実施診療科: 血液内科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 386 治験依頼者: 協和発酵キリン株式会社  
治験薬記号: KHK4827  
一般名: プロダルマブ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 体軸性脊椎関節炎  
実施診療科: 整形外科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 384 治験依頼者: アレクシオン ファーマ合同会社  
治験薬記号: ALXN1210  
一般名: 未定  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症  
実施診療科: 血液内科  
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 382 治験依頼者: アステラス製薬株式会社  
治験薬記号: ASP015K  
一般名: Peficitinib hydrobromide  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 関節リウマチ  
実施診療科: リウマチ・感染症内科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 381 治験依頼者: バイエル薬品株式会社  
治験薬記号: MK-1242  
一般名: ベリシグアト  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 慢性心不全  
実施診療科: 循環器内科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 380 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社  
治験薬記号: JNJ-54135419  
一般名: エスケタミン  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 治療抵抗性うつ病  
実施診療科: 精神科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 379 治験依頼者: EA ファーマ株式会社  
治験薬記号: E6007  
一般名: 未定  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 潰瘍性大腸炎  
実施診療科: 消化管内科  
審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 378 治験依頼者: 丸石製薬株式会社  
治験薬記号: MR11A8  
一般名: 遺伝子組換えインターフェロンベータ-1a  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 急性呼吸窮迫症候群  
実施診療科: 麻酔・侵襲制御医学講座  
審査内容: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 375 治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社  
治験薬記号: TAS-116  
一般名: 未定  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 消化管間質腫瘍  
実施診療科: 臨床腫瘍科  
審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 374 治験依頼者: 大鵬薬品工業株式会社  
治験薬記号: Pro-NETU  
一般名: ホスネツピタント  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者  
実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容: 治験終了が報告された。実施症例数 6 例

受付番号: 373 治験依頼者: 日本新薬株式会社  
治験薬記号: NS-304  
一般名: セレキシパグ  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 慢性血栓塞栓性肺高血圧症  
実施診療科: 循環器内科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 372 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社  
治験薬記号: SM-13496  
一般名: ルラシドン  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 統合失調症  
実施診療科: 精神科  
審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 371

治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社

治験薬記号: SM-13496

一般名: ルラシドン

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 統合失調症

実施診療科: 精神科

審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 370

治験依頼者: アストラゼネカ株式会社

治験薬記号: MEDI4736 及び Tremelimumab

一般名: ドュルバルマブ及びトレメリムマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 頭頸部扁平上皮癌

実施診療科: 臨床腫瘍科

審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 369

治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号: AIN457

一般名: セクキヌマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 活動性体軸性脊椎関節炎

実施診療科: 整形外科

審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 368

治験依頼者: 株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)

治験薬記号: CT-P10

一般名: リツキシマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 濾胞性リンパ腫

実施診療科: 血液内科

審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 359

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号: CNTO1959

一般名: グセルクマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 掌蹠膿疱症

実施診療科: 皮膚科学

審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 356 治験依頼者: Merz Pharmaceuticals  
治験薬記号: NT 201  
一般名: incobotulinumtoxin A  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 脳卒中後の下肢痙縮  
実施診療科: リハビリテーション科  
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 355 治験依頼者: Merz Pharmaceuticals  
治験薬記号: NT 201  
一般名: incobotulinumtoxin A  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 脳卒中後の上肢痙縮  
実施診療科: リハビリテーション科  
審査内容: 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 353 治験依頼者: ベーリンガー株式会社  
治験薬記号: BI695502  
一般名: 未定  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 進行非小細胞肺癌  
実施診療科: 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容: 審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 342 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社  
治験薬記号: DSP-5423P  
一般名: プロナンセリン  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 統合失調症  
実施診療科: 精神科  
審査内容: 治験終了が報告された。実施症例数 1 例

受付番号: 337 治験依頼者: 帝人ファーマ株式会社  
治験薬記号: GGS  
一般名: 乾燥スルホ化免疫グロブリン  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 顕微鏡的多発血管炎  
実施診療科: リウマチ感染症内科  
審査内容: 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認



受付番号: 334

治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社

治験薬記号: SM-13496

一般名: ルラシドン塩酸塩

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 双極Ⅰ型障害患者

実施診療科: 精神科

審査内容: 審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: 318

治験依頼者: バイエル薬品株式会社

治験薬記号: BAY59-7939

一般名: リバーロキサバン

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 冠動脈疾患又は末梢動脈疾患

実施診療科: 循環器内科

審査内容: 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認