

# 第 351 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2018 年 6 月 25 日作成

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

欠席委員: 山田副委員長、今泉委員、佐藤非専門委員

日 時: 平成 30 年 4 月 25 日(水) 17:00 ~ 18:00

場 所: 情報教育センター棟 8F 会議室

受付番号: 405

治験依頼者: フェリング・ファーマ株式会社

治験薬記号: FE999315

一 般 名: ブデソニド

開 発 相: 第Ⅲ相

対象疾患: 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎

実施診療科: 消化管内科

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: 機器 No.D-2

治験依頼者: 医師主導治験

治験機器記号: T-75

一 般 名: 超音波血管新生療法装置

対象疾患: 虚血性心疾患患者(薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例)

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、治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報、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-8

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: 生物学的製剤抵抗性クローン病

実施診療科: 消化管内科

審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: D-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: 審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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.15 治験依頼者： ゲティンゲグループ・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： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告に基づいて、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.14 治験依頼者： ニプロ株式会社  
治験機器記号： NP023  
一般名： ー  
対象疾患： 虚血性心疾患  
実施診療科： 循環器内科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告に基づいて、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.13 治験依頼者： オリンパス株式会社  
治験機器記号： OL-BF-001  
一般名： 気管支バルブ・留置カテーテル  
対象疾患： 重症肺気腫病変優位型 COPD  
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科  
審査内容： 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、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、治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 製 34 試験依頼者： 興和株式会社  
試験薬記号： K-877  
一般名： ペマフィブラート  
開発相： 第Ⅳ相  
対象疾患： 高脂血症  
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、試験の実施状況の定期報告に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 製 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： 試験実施計画の改訂、試験の実施状況の定期報告に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 製 29 試験依頼者： ノバルティスファーマ株式会社  
試験薬記号： RAD001  
一般名： エベロリムス  
開発相： 第Ⅳ相  
対象疾患： 新規腎移植  
実施診療科： 臓器移植科  
審査内容： 試験の実施状況の定期報告に基づいて、試験継続の可否を検討した。  
審査結果： 承認

受付番号： 404 試験依頼者： ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
試験薬記号： NN9535  
一般名： セマグルチド  
開発相： 第Ⅱ相  
対象疾患： 非アルコール性脂肪肝炎  
実施診療科： 肝胆膵内科  
審査内容： 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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： 403 試験依頼者： 小野薬品工業株式会社  
試験薬記号： ONO-4538  
一般名： ニボルマブ  
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： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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： 401,402 試験依頼者： アツヴィ合同会社  
試験薬記号： Risankizumab  
一般名： リサンキズマブ  
開発相： 第Ⅲ相  
対象疾患： 活動性クローン病  
実施診療科： 消化管内科  
審査内容： 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: 400 治験依頼者: 日本たばこ産業株式会社  
治験薬記号: JTZ-951  
一般名: ー  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病  
実施診療科: 腎内科  
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、治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 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: 審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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: 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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: 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: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 396 治験依頼者: 中外製薬株式会社  
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、治験の実施状況の定期報告、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: 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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 394 治験依頼者: H. Lundbeck A/S  
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: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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: 392 治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社  
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、治験の実施状況の定期報告、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: 391 治験依頼者: 小野薬品工業株式会社  
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、治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 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: 治験の実施状況の定期報告、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: 388  
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: 治験の実施状況の定期報告、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: ノバルティスファーマ株式会社

受付番号: 387  
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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: ファイザー株式会社

受付番号: 386  
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: 治験の実施状況の定期報告、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: 協和発酵キリン株式会社

受付番号: 384  
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、治験の実施状況の定期報告、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: アレクシオン ファーマ合同会社

受付番号: 382  
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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: アステラス製薬株式会社

受付番号: 381  
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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: バイエル薬品株式会社

受付番号: 380  
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: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社

受付番号: 379  
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: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

治験依頼者: EA ファーマ株式会社

受付番号: 378  
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: 審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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: 丸石製薬株式会社

受付番号: 375  
治験薬記号: TAS-116  
一般名: 未定  
開発相: 第Ⅱ相  
対象疾患: 20歳以上の消化管間質腫瘍患者  
実施診療科: 臨床腫瘍科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

治験依頼者: 丸石製薬株式会社

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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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: 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、治験の実施状況の定期報告、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: 治験の実施状況の定期報告、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: 治験の実施状況の定期報告、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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、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: NT201  
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: 治験の実施状況の定期報告、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: NT201  
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: 治験の実施状況の定期報告、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: 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 352 治験依頼者: ゼリア新薬株式会社  
治験薬記号: Z-100  
一般名: 結核菌熱水抽出物  
開発相: 第Ⅲ相  
対象疾患: 子宮頸がん  
実施診療科: 産科・婦人科  
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 351 治験依頼者: 味の素製薬株式会社  
治験薬記号: AJM300  
一般名: カロテグラストメチル  
開発相: 第Ⅲ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: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。  
審査結果: 承認

受付番号: 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: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、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: 治験終了が報告された。実施症例数 3 例

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: 治験実施計画の改訂、治験の実施状況の定期報告、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

