

平成29年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年6月5日 14:58 ~ 15:21

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、多田 芳史、平川 奈緒美、木村 早希子、
中山 泰道、内藤 浩幸、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆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

1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆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

1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

1 その他の報告事項
報告内容 治験協力者:04/20提出分
報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の
第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項
2-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分
2-2 報告内容 治験依頼者代表者交代のお知らせ
報告結果 すべて了承

◆シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
 - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果 すべて承認
- 2 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者:04/20提出分
 - 報告結果 了承

◆Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
 - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果 すべて承認
- 2 その他の報告事項
 - 報告内容 治験協力者:04/20提出分
 - 報告結果 了承

◆協和発酵キリン株式会社の依頼による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ARQ 197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
 - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。
 - 審議結果 承認

◆下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験

- 1 その他の報告事項
 - 1-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分
 - 1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第9版 2017年4月1日作成)及び別紙3(第3版 2017年4月1日作成)についての改訂のご報告
 - 1-3 報告内容 株式会社カカ 組織名称変更のご案内
- 報告結果 すべて了承

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2017年4月18日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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バ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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)(第二報)(第三報)について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆切除不能肝細胞がん患者を対象としたBBI608とソラフェニブ併用療法の第1相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆バイオトロニックジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたBTR-1131の治験

1 重篤な有害事象に関する報告について

審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第一報)2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆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

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2017年4月12日作成)、別紙2(2017年4月12日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたGP2013の第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 Novartis Investigator Communication(2017年3月30日)の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)
再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Memo:HBI-8000-210 study Protocol Clarifications(20 March, 2017)、
Memo:HBI-8000-210 治験実施計画書の説明(2017年3月20日)、
説明文書と同意文書 第1.1版(2017年5月2日)、
治験参加カード 第1.1版(2017年5月2日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 ExhibitA・別紙A(Ver.6 2017年3月30日作成、
Ver.7 2017年4月27日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験製品概要書 第4版:2017年3月1日の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第IIb相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第10版 2017年4月1日作成)、
別紙2(第20版 2017年4月5日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第10版 2017年4月1日作成)、
別紙2(第19版 2017年4月5日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 19(24-Feb-2017)、
治験薬概要書 第19版 参考和訳(2017年2月24日)、
Global Investigator's Brochure Edition 19 Erratum 1(27-Mar-2017)の
変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版、2017年4月14日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 19(24-Feb-2017)、
治験薬概要書 第19版 参考和訳(2017年2月24日)、
Global Investigator's Brochure Edition 19 Erratum 1(27-Mar-2017)の
変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版、2017年4月14日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆クローン病の維持療法におけるvedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 19(24-Feb-2017)、
治験薬概要書 第19版 参考和訳(2017年2月24日)、
Global Investigator's Brochure Edition 19 Erratum 1(27-Mar-2017)の
変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第3版、2017年4月14日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書(第7版 2017年5月2日)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2017年4月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Investigator's Brochure(NN9535) Edtion 12(作成日:2017年3月9日)、
治験薬概要書(日本語版)(NN9535) 第12版(翻訳日:2017年4月11日)、
説明文書、同意文書 第4.0版-佐賀大学医学部附属病院-1
(作成日:2017年4月24日)の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する
NT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する
NT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

-

◆第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較
第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:04/20提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書別紙 治験実施体制及び治験実施期間(2016年3月10日作成、2016年6月10日作成、2016年10月1日作成、2017年3月17日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダパグリフロジン10 mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 製造販売後臨床試験実施計画書の改訂5(2016/9/25作成)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル
固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7(2017年3月1日作成)、
治験薬概要書 第7版(2017年3月1日作成)の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◆再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書 2017/4/13、4/13、4/24により治験実施の
適切性について審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:04/20提出分

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ホトックス注用・50単位、100単位の使用成績調査

報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について
審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

2 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

3 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 プレーザベスカプセル100mg・100mg/capの特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

4 日本化薬株式会社 インフリキシマブBS点滴静注用100mg[NK]・100mg/1Vの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、実施要綱、調査期間の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 アストラゼネカ株式会社 タグリツ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 MSD株式会社 キイトルダ点滴静注・20mg、100mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査報告

1 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 エホプロステノール静注用0.5mg、1.5mg「ACT」・
0.5mg/V、1.5mg/Vの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL・1シリンジあたり40mgのアダリムマブ(遺伝子組換え)の
特定使用成績調査

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 テルモ株式会社 アセリオ静注液1000mg・1000mg/バイアルの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆平成29年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成29年度第2回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2017年7月3日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。