

平成29年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年9月4日 15:15～15:38

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、松尾 田鶴子、
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

◆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3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 治験実施計画書 付録(第11版、2017年6月29日作成)についての改訂のご報告

報告結果 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 治験実施計画書 別紙(第7.0版、2017年7月5日作成)についての改訂のご報告

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:07/12提出分

報告結果 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:07/19提出分

報告結果 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

◆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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験機器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 治験機器概要書 Ver.7.0 (2017年7月21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

◆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 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 治験実施計画書(第5版,2017年7月19日)、
治験実施計画書 別紙9(2017年7月19日)、
同意説明文書 潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「6007」の治験について
(第4版,2017年8月1日)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 治験実施計画書 別紙2(2017年7月19日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 Clinical Study Protocol(Version 2.0, 07 June 2017)、
治験実施計画書(第2.0版, 2017年6月7日)、
Clinical Study Protocol Addendum – Study Organization
(Version 1.0, 26 June 2017)、
治験実施計画書補遺 – 試験実施体制(第1.0版, 2017年6月26日)、
について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 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3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3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

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:07/12提出分

報告結果 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

◆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9版(2017年7月26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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:07/11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3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

◆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3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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:07/11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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE Version10.0(2017年4月20日)
治験薬概要書(邦訳) VERSION 10.0(2017年6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

◆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 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 治験実施計画書 別添資料2(2017年4月3日作成、2017年7月6日作成)についての
改訂のご報告

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 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)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 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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書(英語版) Edition No.: 18 (13 April 2017)、
治験薬概要書(和訳版) 第18版(作成日2017年4月13日)、
同意説明文書 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「ウステキヌマブ」の治験について 第5版(作成日2017年7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

4 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:07/11提出分

報告結果 了承

5 その他の報告事項

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(2017年6月19日作成)についての改訂のご報告

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

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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 Bosutinib July 2017、
ボスチニブ水和物 治験薬概要書 第18版(2017年8月3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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:07/13提出分

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及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 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2017/6/20、7/21、8/31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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 2件

報告結果 すべて了承

◇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 ノバルティス ファーマー株式会社 イリス皮下注用150mg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

2 武田薬品工業株式会社 ニンラ-ロカプセル・2.3mg、3mg、4mg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

3 サファイ株式会社 カプレルサ錠・100mgの特定使用成績調査

特定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 一般財団法人 化学及血清療法研究所 バイロット配合静注用の使用成績調査

報告内容 症例報告数、研究費の変更

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 日本ゴア株式会社 ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステムの使用成績調査

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 MSD株式会社 キトル-ダ点滴静注・20mg、100mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(直腸腔瘻)

報告結果 了承

3 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(直腸穿孔)

報告結果 了承

4 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(イレウス)

報告結果 了承

5 武田薬品工業株式会社 タケキャブ錠・20mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 セルジーン株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 日本メトロニック株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 3 ハルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 4 一般財団法人 化学及血清療法研究所 代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成29年度第6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5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10月2日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。