

平成27年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年9月7日 15:25 ~ 15:50

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、岩切 龍一、平川奈緒美
田崎 正信、中野 理佳、中山 泰道、内藤 浩幸、石鉢 高雄、松尾 雅則

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267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 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 ハリタプレビル:第8版(2015年7月6日)、
オムビタスビル:第6版(2015年7月6日)

審議結果 承認

◆アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及び
リバビリン併用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 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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆AJG511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 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

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

◆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 治験実施計画書 添付文書改訂(第4版、2015.7.2作成)の報告

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

報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂(第2版、2015年6月30日作成)の報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 Appendix補遺 第2版補遺1 発効日:2015年7月6日

審議結果 承認

◆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 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 治験薬概要書 Appendix補遺 第4版補遺1 発効日:2015年7月10日

審議結果 承認

◆バイオ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(第二報)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.5.0(2015年7月22日)

審議結果 承認

◆大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747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

◆エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810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

◆サンド株式会社、ノバルティスファーマ株式会社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 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 実施計画書 付録(2015年7月10日、第06版)
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

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の継続長期投与試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedine の第3 相臨床試験 — オープンラベル試験 —

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 別紙についての改訂(第7版、2015年7月10日作成)の報告

報告結果 了承

◆治験薬名 NIK-333

治験依頼者 興和株式会社

開発の相 第Ⅲ相

対象疾患 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん

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)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 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 その他の報告事項

報告内容 代表者 役職名変更の連絡

報告結果 了承

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆治験薬名 SPP100(アリスキレン)

治験依頼者 ノバルティス ファーマ株式会社

開発の相 第Ⅲ相

対象疾患 慢性心不全患者

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 添付資料8についての改訂(第8版、2015年7月14日作成)の報告

報告結果 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 CLINICAL TRIAL PROTOCOL 版番号:F04 作成日:2015年6月26日、
CLINICAL TRIAL PROTOCOL(日本語翻訳版) 版番号:F04 作成日:2015年6月26日、
治験実施計画書 別紙1 作成日:2015年6月26日、
治験実施計画書 別紙3 作成日:2015年6月26日、
同意説明文書 版番号33-B 作成日2015年7月13日、
INVESTIGATOR'S BROCHURE 版番号:R01 作成日:2015年6月26日、
治験薬概要書 版番号:R01 作成日:2015年6月26日

審議結果 承認

◆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

◆エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第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

◇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 セルゼーン株式会社 ホマリスタカプセル・1mg・2mg・3mg・4mgの特定使用成績調査

報告内容 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 MSD株式会社 ジャスピア錠 25mg、50mg、100mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、分担医師、調査期間の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 日本製薬株式会社 献血グロヘニン静注用2500mg・5000mg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

1 藤本製薬株式会社 サルトカプセル100・1カプセル中サルトマイトを100mg含有 サルトカプセル50・1カプセル中サルトマイトを50mg含有の特定使用成績調査

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 一般財団法人化学及血清療法研究所 献血ヘニン 5000mg の副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 塩野義製薬株式会社 ケフラルカプセル250mg/cap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)

・ エトワースライフサイエンス株式会社

報告内容 サピエンXT(医療機器)使用成績調査 データ公表について

報告結果 了承

・ Meiji Seikaファルマ株式会社

報告内容 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆平成27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27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 2015年10月5日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。