

平成28年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年4月4日 14:51～15:21

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、岩切 龍一、平川 奈緒美、田崎 正信、松尾 田鶴子
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

◆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・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆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 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 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

◆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

◆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(第五報)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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 1.04版:2016年1月13日、実施計画書別紙:2016年1月13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

◆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 実施計画書 2.00版:2016年1月13日、実施計画書別紙:2016年1月13日、
同意説明文書 第4版:2016年3月1日、治験薬概要書 第5.1版:2016年2月5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

◆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

◆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

◆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 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆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(第三報)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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 別紙 Ver.04.00 (2016/03/04)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

◆S-888711の第3相臨床試験(消化器内科)

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第4版(2016年3月4日)、研究期間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

◆S-888711の第3相臨床試験(肝臓・糖尿病・内分泌内科)

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第4版(2016年3月4日)、研究期間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

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第12版(2016年1月13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

◆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 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験依頼者に関する報告 1件

2 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1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 エーザイ株式会社 ケアラム錠25mg/錠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

2 バイエル薬品株式会社 ネクサバル錠・200mg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 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注・40 mg/0.8 mL/シリンジ(腸管型パーチエツト病)の特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師、調査期間、症例数の変更

報告結果 了承

2 アクテリオン ファーマシューティカルス 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 調査分担医師、症例数の変更

報告結果 了承

3 ニプロ株式会社 植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査

報告内容 調査分担医師、調査期間の変更

報告結果 了承

4 エトワース ライフサイエンス株式会社 サピエンXTの使用成績調査

報告内容 調査票の変更

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 アックイ合同会社 シナジス筋注液50mg・筋注液50mg/0.5ml/V、シナジス筋注液100mg・同100mg/1.0ml/V
特定使用成績調査報告

報告結果 了承

2 ファイザー株式会社 ソマバート皮下注用10mg・15mg・20mg/V特定使用成績調査報告

報告結果 了承

3 セルジーン株式会社 レブラミドカプセル5mg特定使用成績調査報告

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 ノーバルファーマ株式会社 製造販売後調査契約書の代表者交代に関するお知らせ 1件

2 ブリストル・マイヤーズ株式会社 受託研究契約書(使用成績調査)に関するお知らせ 1件

報告結果 すべて了承

◆平成28年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成27年度第12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 了承

次回、開催日 2016年5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。