

平成28年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年5月2日 14:53 ~15:22

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、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

◆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 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 分担医師:04/07提出分

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書 第2版(作成日:2016年4月11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

◆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 「EAファーマ株式会社」の発足に関するお知らせと契約書、覚書等の読み替えに
ついて

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 英語版 AMENDMENT 1.1JA (2016年2月2日)、
実施計画書 日本語版 改訂版1.1JA (2016年2月2日)、
同意説明文書 第2版 (2016年4月1日)、
同意説明文書 PK・PGサブ試験 (2016年4月1日)、
治験参加カード 第2版 (2016年4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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第2.4版 (2016年3月14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

◆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 分担医師:03/24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 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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第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

◆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 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

◆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 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

◆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 同意説明文書 第2版(2016年4月8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 治験実施計画書 別紙についての改訂(Ver.8 2016年3月24日作成)のご報告

報告結果 了承

◆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 同意説明文書 第2版(2016年4月8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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:03/28提出分

報告結果 了承

3 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(Ver.8 2016年3月24日作成)のご報告

報告結果 了承

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 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2版(2016年4月8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 治験実施計画書 別紙についての改訂(Ver.2 2016年3月11日作成、Ver.3 2016年4月4日作成)のご報告

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 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

◆日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

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5.0版(2016年3月15日作成)、治験機器概要書 版番号:4.0(2016年3月15日)、研究期間、研究費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

◆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

◆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 治験参加カード^{*}(作成日:2016年4月7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

◆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 その他の報告事項

報告内容 臨床試験における治験依頼者の代表変更に関するご連絡

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 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1.1版(2016年3月30日作成)の変更について治験継続の妥当性を

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 2016/1/27、2/15、2/22
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

◇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株式会社 アフィニール錠・2.5mg/5mg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 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠(真性多血症)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
- 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 オプスミット錠10mg・10mg/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
- 4 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 トラクリア錠62.5・62.5mg/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
- 5 日本化薬株式会社 インブリキシマブBS点滴静注用100mg[NK]・100mg/1Vの特定使用成績調査
報告内容 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 化学及血清療法研究所 バイクロット配合静注用の特定使用成績調査
報告内容 症例数、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 ノーベルファーマ株式会社 ノバルジンカプセル25mg・50mg/cap特定使用成績調査報告(肝臓・糖尿病・内分泌内科)
報告結果 了承
- 2 ノーベルファーマ株式会社 ノバルジンカプセル25mg・50mg/cap特定使用成績調査報告(小児科)
報告結果 了承

◆平成28年度第2回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成28年度第1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6月6日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。