

平成28年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年6月6日 14:58 ~15:25

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、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 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3版(作成日:2016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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/12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 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 覚書締結依頼書(2016年5月6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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/12提出分

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 治験実施計画書 別添資料1(第10版、2016年4月1日作成)についての改訂のご報告

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/18提出分

報告結果 了承

◆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:05/16提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第5版 2016年4月1日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 株式会社カネカ 医療器事業部長変更のご案内

報告結果 すべて了承

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験

1 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/09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 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、治験協力者:05/09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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/11提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊2(第6.0版、2016年4月19日作成)についての改訂のご報告

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/09提出分

報告結果 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 説明文書・同意文書(第1.1版 2016年5月18日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/11提出分

報告結果 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 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

3 迅速審査の報告

3-1 報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/11提出分

3-2 報告内容 症例数、研究費:05/11提出分

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/17提出分

報告結果 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/17提出分

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:04/22提出分

報告結果 了承

◆S-888711の第3相臨床試験(消化器内科)

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/12提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.9 2016年4月12日作成)についての改訂のご報告
2-2 報告内容 治験依頼責任者の変更について
報告結果 すべて了承

◆S-888711の第3相臨床試験(肝臓・糖尿病・内分泌内科)

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/12提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.9 2016年4月12日作成)についての改訂のご報告
2-2 報告内容 治験依頼責任者の変更について
報告結果 すべて了承

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/12提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験依頼責任者の変更について
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 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)4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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/12提出分
報告結果 了承

◆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 治験終了(中止・中断)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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/19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 同意説明文書 版番号4.0-4311-1 (2016/5/2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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:05/19提出分
報告結果 了承

- ◆ギリアド・サイエン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 同意説明文書 第2版_2016年5月2日、
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 6 (2016年3月21日作成)、
治験薬概要書 第6版 (2016年3月21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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/12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 武田薬品工業株式会社 コパキソン皮下注・20mgシリンジ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 エーザイ株式会社 レンビマカプセル・4mg/10mg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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 オフェブカプセル100mg・150mg/capの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、登録票・調査票、症例数の変更

報告結果 了承

◆平成28年度第3回治験審査委員会におけるその他の報告

1 報告内容 平成28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

2 報告内容 佐賀大学医学部附属病院及び製造販売後臨床試験進捗状況について

報告結果 すべて了承

次回、開催日 2016年7月4日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。