

平成28年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年7月4日 15:26～16:07

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

◆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 Clinical Study Protocol M15-594 Administrative Change 1 (16 May 2016)、
M15-594 治験実施計画書 事務的な変更1(2016年5月16日)、
ガイラックス®配合錠 添付文書(2016年5月改訂(第4版))、
ガイラックス®配合錠 使用上の注意改訂のお知らせ(2016年5-6月)
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

◆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 Clinical Study Protocol M15-828 Administrative Change 1 (19 May 2016)、
M15-828 治験実施計画書 事務的な変更1(2016年5月19日)、
ソバルティ®錠400mg 添付文書(2016年5月改訂(第3版))、
ソバルティ®錠400mg 使用上の注意改訂のお知らせ(2016年5月)
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者:06/15提出分
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

◆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 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

◆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 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 17 (2016年3月10日)、日本語版 第17版(2016年3月10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:05/19提出分

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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.6版、2016年4月11日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書 読み替えのお願い

報告結果 すべて了承

◆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 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(平成28年6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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/08提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2016年4月7日作成)についての改訂のご報告

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 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 同意説明文書 治験参加用 版数:第5版 作成日:2016年5月19日、
治験継続用 版数:第5版 作成日:2016年5月19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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊1(第6.0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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 [補遺]治験機器概要書 安全性等の情報更新(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

2 その他の報告事項

報告内容 HARMONEE試験の対照機器の添付文書改訂の対応について

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 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 Version 2.0 (作成年月日:2016年5月17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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第8版 2016年5月1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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第8版 2016年5月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 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1(第3版 2016年5月1日作成)についての改訂のご報告

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1(第3版 2016年5月1日作成)についての改訂のご報告

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 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

◆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 治験実施計画書 第5版(2016年5月20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

2 迅速審査の報告

報告内容 研究期間:05/27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(Ver.10 2016年5月20日作成)(Ver.11 2016年6月3日作成)
についての改訂のご報告

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 治験実施計画書 第5版(2016年5月20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

2 迅速審査の報告

報告内容 研究期間:05/27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(Ver.10 2016年5月20日作成)(Ver.11 2016年6月3日作成)
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.4 2016年6月3日作成)についての改訂のご報告
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 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)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 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 同意説明文書 第2版:2016年5月30日、
Investigator Brochure Version Number:6.1 Version Date: 14 March 2016、
治験薬概要書 6.1 (6.1版和訳)(和訳:2016年5月17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

◆(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 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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:05/25提出分
報告結果 了承

◆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 覚書締結依頼書(作成日:2016年6月10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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書に関する事務的改訂1(2016年4月28日作成)のご報告

報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/06提出分

報告結果 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 田辺三菱製薬株式会社 レキード点滴静注用100(小児川崎病)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 帝人ファーマ株式会社 フェブリク錠10mg,20mg,40mg/錠の特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

2 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社 ジャック(自家培養軟骨)の使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査カードの変更

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-I静注用2500mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆平成28年度第4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3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8月1日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。