

# 平成28年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年8月1日 15:10 ~15:33

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、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

◇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

◆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(英語版) Amendment2 (作成日:2016年6月17日)、  
M15-828 治験実施計画書(日本語訳) 改訂第2版 (作成日:2016年6月17日)、  
M15-828 同意説明文書 第3版 (作成日:2016年7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

◆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AMN10712201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

2 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04版 2016年3月30日、  
同意説明文書 第6.0版 2016年6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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書追補 版番号:第8版-3 制定日:2016年5月30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 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 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7月1日)、  
治験機器概要書 第10版(作成日:2016年6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

3 その他の報告事項

報告内容 株式会社カネカ 医療器事業部長の役職変更のご案内

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 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 治験実施計画書(GO29438)国内追加事項 第1.1版:2016年6月17日、  
治験実施計画書 別紙1 2016年6月17日作成、  
治験薬の使用継続に関する説明文書 第2版:2016年7月6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

◆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(第一報)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 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 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3.0版 作成日:2016年6月14日、  
治験参加カード 第2.0版 2016年6月14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

◆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 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 第2.0版 2016年6月14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

◆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 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 版番号:01.90 作成年月日:2016年5月31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

◆S-888711の第3相臨床試験(消化器内科)

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.12 2016年7月4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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.12 2016年7月4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 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

◆(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

◆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 患者さんへのお知らせ(2016年1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

3 その他の報告事項

報告内容 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 (版数6.0 2016年6月6日作成)についての改訂のご報告

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 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2 (2016年5月31日作成)のご報告

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 被験者募集の手順に関する文書 (2016年6月21日作成)、被験者募集ポスター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 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2016/4/15、5/9、6/15、6/27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 一般社団法人 日本血液製剤機構 アコラン静注用600(産科婦人科)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
- 2 一般社団法人 日本血液製剤機構 アコラン静注用600(高度救命救急センター)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
- 3 セルジーン株式会社 レブラミドカプセル 2.5mg・5mg(未治療の多発性骨髄腫)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 一般社団法人 日本血液製剤機構 アコラン静注用600(麻酔科蘇生科)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
- 5 ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社 オプジーホ®点滴静注20mg・100mg(非小細胞肺癌)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 一般社団法人 日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンIH5%静注2.5g/50ml/Vの特定使用成績調査  
報告内容 調査分担医師、症例数、研究費の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 日本化薬株式会社 エンホスフィア100-300  $\mu$ m、300-500  $\mu$ m、500-700  $\mu$ m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)

副作用・感染症報告

- 1 日本製薬株式会社 献血グロベニン-I静注用2500mg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)

- 1 エーザイ株式会社            ヒュミラ特定使用成績調査－クローン病を対象とした長期使用に関する調査－委託の  
EAファーマ株式会社            お知らせ
- 2 エーザイ株式会社            ヒュミラ特定使用成績調査－腸管型パーチット病に関する全例調査－委託のお知らせ  
EAファーマ株式会社            せ
- 3 一般社団法人 日本血液製剤機構    理事長交代に関するお知らせ(2016年5月吉日)
- 4 一般社団法人 日本血液製剤機構    理事長交代に関するお知らせ(2016年7月吉日)
- 5 一般財団法人 化学及血清療法研究所    代表者交代に関するお知らせ
- 6 株式会社オーファンパンフィック    代表取締役変更による契約書面その他の措置につきまして  
報告結果    すべて了承

◆平成28年度第5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4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9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。