

# 平成28年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年11月7日 15:08 ~ 15:46

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 M15-594 治験実施計画書分冊 改訂第7版(作成日:2016年9月7日)、  
M15-594 同意説明文書 第4版(作成日:2016年10月3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 治験協力者:09/26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 Clinical Study Protocol M15-828 Administrative Change 3 (7 Sep 2016)、  
M15-828 治験実施計画書 事務的な変更3(2016年9月7日)、  
M15-828 治験実施計画書分冊 改訂第6版(作成日:2016年9月7日)、  
M15-828 同意説明文書 第4版(作成日:2016年10月3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 治験協力者:09/26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 治験協力者:09/26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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 付録(第9.0版 2016年9月1日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆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 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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分

2-2 報告内容 契約締結者の変更に関するお知らせ

2-3 報告内容 治験国内管理人の治験実施責任者の変更に関するお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆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 SitePad 6x Site screenshots (Version 5.00, 11Jul16)、  
VAS Scale SitePad 6x screenshots ( Version 2.00, 19Nov2015)、  
VAS Paper Use Form (Version TS2.0, 01Sep2016)  
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 治験協力者:09/26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 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分  
1-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.7版 2016年9月12日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者:09/26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 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:10/26提出分  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者:09/26提出分  
報告結果 了承

◆冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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 第4.0版(作成日:2016年8月15日)、  
冠動脈疾患を合併した心不全の患者さんを対象とした「リバーロキサバン」の  
治験について 第2版(作成日:2016年9月21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・治験協力者:09/26提出分  
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 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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:09/26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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:09/26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 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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 分冊1(第8.0版 2016年9月23日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分

1-2 報告内容 (開発業務受託機関)契約締結者の変更に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、  
プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師・治験協力者:09/26提出分

報告結果 了承

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象とした  
GP2013の第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:09/26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:09/26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)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

報告内容 治験分担医師・治験協力者:09/26提出分

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:09/26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・治験協力者:09/26提出分  
報告結果 了承

◆急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験

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

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:09/26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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分  
1-2 報告内容 (開発業務受託機関)契約締結者の変更に関するお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆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 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 治験協力者:09/26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 治験終了(中止・中断)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 治験終了(中止・中断)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3版 2016年10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
- 2 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者:09/26提出分  
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
- 2 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者:09/26提出分  
報告結果 了承

◆術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較  
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 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者:09/26提出分  
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 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 迅速審査の報告  
報告内容 治験分担医師、治験協力者:09/26提出分  
報告結果 了承

◆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 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10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
- 2 迅速審査の報告  
報告内容 症例数:09/30提出分  
報告結果 了承
- 3 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者:09/26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 その他の報告事項  
報告内容 治験協力者:09/26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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:09/26提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書に関する事務的改訂3(2016年8月31日作成)についてのご報告

報告結果 すべて了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 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 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 アステラス製薬株式会社 プログラフ カプセル・0.5mg、1mgの特定使用成績調査

報告内容 分担医師、研究費(2報告追加分:92,664円)の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 サファイ株式会社 ジェフ対点滴静注60mg 1.5ml/バイアルの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 テルモ株式会社 リトカイン静注用2%シリンジ「テルモ」・5mL/筒の副作用・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 塩野義製薬株式会社 サインバルカプセル・20mg/カプセル、ヒルナミン錠・25mg/錠の副作用・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 シャイヤー・ジャパン株式会社 本社移転に伴う住所変更に関するお知らせ

報告結果 了承

◆平成28年度第8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7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12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。