

令和1年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年7月1日 14:29～15:00

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、成澤 寛、門司 晃、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、
中山 泰道、三浦 直、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆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(2)

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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、研究費の変更:05/23提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:06/17提出分

報告結果 了承

◆アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423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

◆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

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第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 ・Protocol 8302-CL-0201 Version 2.4 (06 May 2019)
(Section 13 ATTACHMENT 1: NON-SUBSTANTIAL AMENDMENT 4を含む)
・治験実施計画書 Version 2.4 (06 May 2019)
(13項 付録1:重要ではない改訂4を含む)
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

◆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

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/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

◆遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBCX7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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 ・治験薬概要書 第8版 2019年4月22日(変更の概要を含む)
・治験薬概要書 補遺 治験薬概要書 第8版、補遺J1.0 2019年4月5日
・BCX7353-301 eDiaryの入力について Version2.0 03APR2019
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2019年6月13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 別紙(2019年5月10日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第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

◆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 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:05/13提出分
- 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、治験協力者の変更:05/16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潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment5 (02 April 2019)
・治験実施計画書 改訂第5版(2019年4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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

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 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #2 DATED 05 APRIL 2019
・治験実施計画書の運営に関する改訂2版 2019年4月5日付
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

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/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)(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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.6版 2019年4月19日作成)についての改訂のご報
報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象としたHLCM051 (MultiStem®) 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 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease
- (邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容

- ・Clinical Protocol AMENDMENT5 17 January 2019 (P7-23 PROTOCOL AMENDMENTSを含む)
- ・治験実施計画書(和訳版)改訂5 2019年1月17日 (P8-19 治験実施計画書の改訂を含む)
- ・PROTOCOL CLARIFICATION LETTER 8 February 2019
- ・治験実施計画書についてのお知らせ 2019年2月8日
- ・治験実施計画書 別冊 第5版 2019年4月17日
- ・Investigator's Brochure STELARA®(ustekinumab)Edition No.20 25 February 2019 (P3-4 SUMMARY OF CHANGES FROM PREVIOUS VERSIONを含む)
- ・治験薬概要書(和訳版)JNS009:CNT01275[ウステキヌマブ(遺伝子組換え)製剤] 第20版 2019年2月25日 (P1 前版からの変更の要約を含む)
- ・同意説明文書
中等症から重症の活動期のクローン病の患者さんを対象とした「JNJ-64304500」の治験について 第3.0版 2019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

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/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 添付文書 リアルタ錠1200mg 2019年5月改訂(第3版)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

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/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 添付文書 リアルタ錠1200mg 2019年5月改訂(第3版)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 別紙1(第17版 2019年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

3 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第9版 2019年6月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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

◆ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ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

◆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下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

◆ON0-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/16提出分

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピラゾール)の第Ⅱ/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(患者さんおよび代諾者の方へ)(第2版、2019年6月5日)、
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第3版、2019年6月5日)、
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第3版、2019年6月5日)、
同意説明文書 別冊(CYP2D6遺伝子検査、DNA保存及びバイオマーカー検体
保存について)(第2版、2019年6月5日)、
治験参加のお知らせと行動記録のご協力をお願い、
行動障害の1回の基準について
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

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

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(患者さんおよび代諾者の方へ)(第2版、2019年6月5日)、
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第3版、2019年6月5日)、
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第3版、2019年6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

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

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 第2.1版 2019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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:06/04提出分
報告結果 了承

◆生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

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

報告内容 治験協力者の変更:06/17提出分
報告結果 了承

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

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

報告内容 治験協力者の変更:06/17提出分
報告結果 了承

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3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糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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 治験協力者の変更:06/17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非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib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代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対するSelonsertib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

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133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(第四報)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

◆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、治験協力者の変更:05/10提出分
報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:05/28提出分
報告結果 了承

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

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(1.2版 2019年5月27日作成)
・治験実施計画書別紙1(1.5版 2019年5月27日作成)
・治験薬概要書(第29版 2019年4月19日作成)
・同意説明文書(第2版 2019年6月15日作成)
・アセット文書(中学生用)(第2版 2019年6月15日作成)
・アセット文書(小学生用)(第2版 2019年6月15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

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第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 治験薬概要書Ver.19 2019年11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

◇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 アレクシオンファーマ合同会社 ソリス点滴静注用・300mg/Vの特定使用成績調査

報告内容 特別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 グラクソ・スミスクライン株式会社 ニーカラ皮下注用・100mgの特定使用成績調査

報告内容 症例数の変更

報告結果 了承

2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアルベンリスタ皮下注・200mg
/

オートインジェクター、シリンジの特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、分担医師、症例数の変更

報告結果 了承

3 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアルベンリスタ皮下注・200mg
/

オートインジェクター、シリンジの特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、症例数の変更

報告結果 了承

4 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 プリズバインド静注液・2.5gの使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師の変更

報告結果 了承

5 中外製薬株式会社 アラグリオ顆粒剤分包・1.5gの使用成績調査

報告内容 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 アストラゼネカ株式会社 タグリツソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(心房細動)

報告結果 了承

2 アストラゼネカ株式会社 タグリツソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(心房細動/心不全)

報告結果 了承

3 アストラゼネカ株式会社 タグリツソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(一過性心房細動)

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 中外製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者変更に関するお知らせ

報告結果 了承

◆令和1年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和1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 2019年8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。