

平成26年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年6月2日 15:23～15:59

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、原 英夫、横山 正俊、岩切 龍一、平川奈緒美、
中野 理佳、中山 泰道、姉川 博幸、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

◆京セラメディカル株式会社の依頼による人工股関節全置換術における治験機器の安全性と有効性を確認するオープン試験

1 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長交代の連絡
報告結果 了承

◆アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267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

◆アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用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

◆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

◆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 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2.0版 作成日:2014年3月12日)
治験実施計画書(別冊)(第2.0版 作成日:2014年3月12日)
同意・説明文書
肝細胞がんに対するARQ 197の第Ⅲ相治験について
(版番号:第2版 作成日:2014年5月8日)
c-Met発現検査・がん組織検体の保存と使用
(版番号:第1版 作成日:2014年5月8日)
「がん組織検体の保存と使用」同意撤回書(ARQ 197-009試験)
(作成日:2014年5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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(版数:第2.1版 2014年5月1日作成)
についての改訂の報告

報告結果 了承

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるNintedanibの肝細胞癌患者を対象とした第Ⅰ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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年5月13日実施:承認)

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(2.1版 2014年3月24日作成)、
同意・説明文書(第2版 2014年4月15日)、治験参加カード(2014年4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

3 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
(2014年5月13日実施:承認)

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象に
ゴリムブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 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(英語版/和訳版 Date:10 Apr 2014)、
同意・説明文書
(版番号:第7-佐賀大学医学部附属病院-5版 作成日 2014年4月28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

3-1

報告内容 検査機器設定不備によるカルシウム(Ca)再検査結果報告に関する報告とお詫び

3-2

報告内容 カルシウム再検査検証結果の報告
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DSP-1747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

◆エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810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

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2版 2014年4月22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、治験協力者の変更
(2014年5月19日実施:承認)

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(2014年4月22日作成)についての改訂の報告
報告結果 了承

◆サンド株式会社、ノバルティスファーマ株式会社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 治験実施計画書等修正報告について

報告内容 同意・説明文書(第1.1版 2014年5月14日)

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、2014年4月1日作成)についての改訂の報告

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 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、2014年4月1日作成)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214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 治験分担医師の変更
(2014年5月19日実施:承認)

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214の継続長期投与試験

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更
(2014年5月19日実施:承認)

報告結果 了承

◆塩野義製薬株式会社の依頼によるオピオイド誘発性の便秘症を有する非がん性の慢性疼痛患者を対象としたnaldemedine の第3 相臨床試験 — オープンラベル試験 —

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

◆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 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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

1 治験実施計画等の変更について

1-1 審議内容 治験実施計画書(第5版 2014年4月17日)、契約期間、研究費の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

1-2 審議内容 被験者の募集の手順に関する資料(院外用被験者募集用ポスター、リーフレット)
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 治験実施計画書 別添資料2(2014年4月17日)についての改訂の報告

報告結果 了承

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験

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

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117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

◆治験薬名 SPP100(アリスキレン)

治験依頼者 ハルティス ファーマ株式会社

開発の相 第Ⅲ相
対象疾患 慢性心不全患者

- 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 添付資料8(版数:第4版 2014年4月1日作成)についての
改訂の報告
報告結果 了承

◆田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

- 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 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
(2014年5月2日実施:承認)
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 迅速審査の報告
報告内容 治験分担医師の変更
(2014年5月19日実施:承認)
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 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 治験分担医師の変更
(2014年5月19日実施:承認)
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 ニプロ株式会社 植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査
報告内容 使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について報告した。
報告結果 了承
- 2 エーザイ株式会社 キリアテル脳内留置用剤の使用成績調査
報告内容 使用成績調査実施計画書等に基づき、調査実施の妥当性について報告した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 田辺三菱製薬株式会社 イムセラカプセルの使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承
- 2 バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社 アホネックス筋注用シリンジ30 μ gの使用成績調査
報告内容 責任医師、研究費(2報告追加分:61,776円)、調査期間の変更
報告結果 了承
- 3 アッヴィ合同会社 ヒュミラ皮下注・40 mg/0.8 mL/シリンジの特定使用成績調査
報告内容 症例数(追加分:1症例3報告)の変更
報告結果 了承
- 4 第一三共株式会社 ランマーク皮下注120mg・1.7mL/Vの特定使用成績調査
報告内容 分担医師、研究費(1報告追加分:75,075円)の変更
報告結果 了承
- 5 ファイザー株式会社 サーコリカプセル・200mg、250mg/capの特定使用成績調査
報告内容 分担医師、症例数(追加分:1症例3報告(契約症例数追加分:1症例1報告))、研究費(1症例1報告追加分:77,220円)の変更
報告結果 了承
- 6 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 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 旭化成ファーマ株式会社 テリホン皮下注用の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 第一三共株式会社 シルテック錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 ヤンセンファーマ株式会社 シンホニー皮下注50mgシリンジ・50mg/シリンジの使用成績調査
報告結果 了承
- 2 ヤンセンファーマ株式会社 ステララ皮下注45 mgシリンジ・45mg/0.5ml/シリンジの特定使用成績調査
報告結果 了承

◆平成26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 佐賀大学医学部附属病院治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成26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
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2014年7月7日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。