

# 平成26年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年7月7日 15:31～16:20

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、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 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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2014年5月28日実施:承認)

報告結果 了承

◆アツ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 開発業務受託機関 会社分割による臨床開発事業の承継に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆アツ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 開発業務受託機関 会社分割による臨床開発事業の承継に関するお知らせ  
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

◆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 迅速審査の報告

2-1 報告内容 治験分担医師の変更  
(2014年5月21日実施:承認)

2-2 報告内容 治験分担医師の変更  
(2014年6月23日実施:承認)

報告結果 すべて了承

◆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 症例数、研究費の変更  
(2014年6月26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 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 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

◆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マ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21日実施:承認)  
報告結果 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
- 2 その他の報告事項  
報告内容 治験実施計画書 別紙(版数2.01、2014年4月28日作成)についての改訂の報告  
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項  
報告内容 治験実施計画書 別紙(2014年5月21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 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

◆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 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23日実施:承認)

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 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23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

### ◆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

### ◆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

◆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 治験実施計画書別紙(Ver.02.40 2014/5/9)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 治験実施計画書別紙(Ver.02.50 2014/05/30)の変更  
(2014年6月11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慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験  
(実施診療科:麻酔科蘇生科)

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23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慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験  
(実施診療科:整形外科)

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28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

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28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

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28日実施:承認)

報告結果 了承

◆治験薬名 SPP100(アリスキレン)

治験依頼者 ノバルティス 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

◆日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

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機器の概要、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 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:02.03.000000 作成年月日:2014年5月23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。

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 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  
(製造販売後臨床試験実施計画書の改訂3 2014/4/28作成)、  
(製造販売後臨床試験実施計画書の管理的項目の変更J4 2014/5/26作成)、  
治験薬概要書  
(治験薬概要書 第10版 2014/5/20作成)、  
(フォンガ添付文書 2014年5月作成 第2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

◆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 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 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 治験実施計画書(V3.0 作成日:2014年4月9日)、  
治験実施計画書(日本語版)(第3版 作成日:2014年4月9日)、  
治験実施計画書 別紙 作成日:2014年4月18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

◆その他の報告事項(治験関係)

1 開発の中止報告 2件

報告結果 すべて了承

2 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆新規申請

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

審議内容 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。

審議結果 承認

◆迅速審査の報告

副作用・感染症報告

- 1 田辺三菱製薬株式会社 レミケード点滴静注用の副作用・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 バイエル薬品株式会社 イグザレルト錠の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆平成26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 平成26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 2014年8月4日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。