

# 平成26年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2014年9月8日 15:02～15:32

中会議室Ⅱ

出席者

藤戸 博、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、岩切 龍一、  
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

◆ 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

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(ABT-450:第7版、ombitasvir(ABT-267):第5版 2014年7月11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

◆ 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

2 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 治験薬概要書(ABT-450:第7版、ombitasvir(ABT-267):第5版 2014年7月11日)  
の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 レパトルカプセル200mg添付文書(2014年7月改訂(第18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 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 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 治験薬概要書(第10版 2014年4月7日)の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 レター

・治験実施計画書記載外の臨床検査項目測定、及び治験実施計画書の記載漏れに関するご報告(2014/6/24)  
・RE:ENESTfreedom(AMN10712201) trial-Phosphorus testing and reporting by QLAB (21-May-2014)の変更について  
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(版数:第2.2版、2014年7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 症例数、研究費の変更  
(2014年7月22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 治験機器概要書(Ver.4.0 2014年7月23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

◆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8月5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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
(2014年8月7日実施:承認)

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 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(第二報)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 覚書締結依頼書の変更  
(2014年7月15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 治験分担医師の変更  
(2014年8月7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 治験分担医師の変更  
(2014年8月7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

#### 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:07.00.00000 作成年月日:2014年7月1日)、  
Protocol(Version No.:07.00.00000 Date of Preparation:Jul 1, 2014)、  
説明文書、同意文書(第4版 作成年月日:2014年7月24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

### ◆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(第5版 2014年6月24日)、同意説明文書(第2版 2014年7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

◆ 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

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(版番号:NIK-333/K-333-01.10 作成年月日:2014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

◆ 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 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

◆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

◆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

◆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

◇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 エーザイ株式会社 イノベロン錠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  
報告した。

報告結果 了承

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 エドワーズ ライフサイエンス株式会社 サピエンXTの使用成績調査

報告内容 実施計画書、実施要綱、調査票、症例数(追加分:1症例1報告)の変更  
報告結果 了承

2 中外製薬株式会社 ペガシス皮下注の特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

2 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

3 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

4 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 トラクリア錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

5 中外製薬株式会社 ペガシス皮下注の特定使用成績調査

報告結果 了承

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

◆平成26年度第6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における「治験に関する内規」及び「治験に関する業務手順書」の改訂について
- 2 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
- 3 報告内容 平成26年度第5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10月6日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。