

平成27年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年4月6日 15:22 ~ 15:56

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、原 英夫、門司 晃、岩切 龍一、平川奈緒美、田崎 正信、
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 治験終了(中止・中断)報告
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

◆AJG511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 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
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

審議内容 治験協力者の変更
審議結果 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 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(第五報)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 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 治験薬概要書追補(版番号:第8版-2 制定日:2015年2月13日)
被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
(被験者募集方法の詳細 Ver.1 2015/1/16、募集の案内)
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

審議内容 治験分担医師の変更
(2015年3月13日実施:承認)

審議結果 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 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(治験)(治験参加用及び治験継続用共通)
第1.01版 2015年3月4日)

報告結果 了承

2 その他の報告事項

審議内容 治験協力者の変更
審議結果 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 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆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 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

◆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 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2 第6版(作成日:2014年11月26日)
契約期間
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
審議内容 HARMONEE試験 日本国内での登録期間について
審議結果 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 治験実施計画等の変更について
審議内容 治験薬概要書補遺 版数:第5版補遺2 作成日:2015年2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

◆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 治験実施計画書 第3版 2015年2月4日
治験実施計画書 別紙 2015年2月4日
同意説明文書 第3版 2015年2月5日
治験参加カード 2015年2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

◆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 症例数、研究費の変更
(2015年3月11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

◆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 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 2015年2月10日
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 8 Release date: Feb 10, 2015
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

◆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 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 2015年2月10日
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 8 Release date: Feb 10, 2015
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 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)(第一報)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 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 すべて承認

◆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

◆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

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 V4.0:2015年1月16日
治験実施計画書(日本語版)第4版:2015年1月16日
ネクサハール錠200mg添付文書 第14版:2015年2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

◆新規申請

1 Cook Japan株式会社 COOK Zenith 大動脈解離用エンドバスキュレーションシステムの使用成績調査

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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 中外製薬株式会社 アレセンサカプセルの使用成績調査

報告内容 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。

報告結果 了承

2 株式会社オーファンパシフィック ブフェニール顆粒、ブフェニール錠使用成績調査

報告内容 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。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 1 帝人ファーマ株式会社 フェブリック錠特定使用成績調査
報告内容 分担医師、研究費の変更
報告結果 了承
- 2 第一三共株式会社 ランマーク皮下注特定使用成績調査
報告内容 責任医師、分担医師の変更
報告結果 了承
- 3 ファイザー株式会社 マクジェン硝子体内注射用キット 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
- 4 小野薬品工業株式会社 オブジーボ点滴静注 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 杏林製薬株式会社 ペンタサ錠の副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

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

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アルフレッサファーマ合同会社 ノバルジンカプセル25mg、同カプセル50mg 販売移管の案内
報告結果 了承
- 2 アツヴィ合同会社 社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成27年度第1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12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 2015年5月11日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。