

# 平成27年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年5月11日 15:26 ~ 15:57

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、原 英夫、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

◆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

2-1 報告内容 治験協力者の変更

2-2 報告内容 治験実施計画書 治験管理上の変更(2:2015年3月5日)についての報告

報告結果 すべて了承

◆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

2-1 報告内容 治験協力者の変更

2-2 報告内容 治験実施計画書 治験管理上の変更(2:2015年3月5日)についての報告

報告結果 すべて了承

◆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 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

報告内容 治験協力者の変更  
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 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

◆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 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

◆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 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)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 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更

3-2 報告内容 治験関連契約書及び手続書類の代表者名の統一について

報告結果 すべて了承

◆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 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

◆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  
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 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

◆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 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者の変更  
1-2 報告内容 治験関連契約書及び手続書類の代表者名の統一について  
報告結果 すべて了承

◆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 治験協力者の変更  
報告結果 了承

◆エーザイ株式会社の依頼によるE5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験

1 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

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更  
報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者の変更

3-2 報告内容 契約承継に関するご連絡とその取り扱いに係るお願い  
報告結果 すべて了承

◆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 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(2015年2月25日作成)、  
治験薬概要書 補遺 第5版の補遺1(2015年2月25日作成)、  
同意説明文書 第2版(2015年3月31日作成)、  
配布用小冊子 第2版(2015年3月10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 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

◆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 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(2015年2月25日作成)、  
治験薬概要書 補遺 第5版の補遺1(2015年2月25日作成)、  
同意説明文書 第2版(2015年3月31日作成)、  
配布用小冊子 第2版(2015年3月10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 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

◆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

2-1 報告内容 治験協力者の変更

2-2 報告内容 移転に伴う本社所在地変更のご連絡

報告結果 すべて了承

◆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

2-1 報告内容 治験協力者の変更

2-2 報告内容 移転に伴う本社所在地変更のご連絡

報告結果 すべて了承

◆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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙についての改訂のご報告

2-3 報告内容 本店所在地変更による契約書面その他の措置につきまして

報告結果 すべて了承

◆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(第二報)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 実施計画書(Ver.01.70)(2015/03/19)、  
実施計画書 別添資料(Ver.01.00)(2015/03/19)、  
同意説明文書(第6版)(2015/04/09)、  
継続投与用参加カード(2015/04/09)  
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

4 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

◆OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

1 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

◆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

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

◆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 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

3 治験終了(中止・中断)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 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

3 治験終了(中止・中断)報告

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

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

◆ 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 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

◆ 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 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

◆ 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 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

◆ 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 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

◇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)

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

エポプロステノール静注用0.5mg、1.5mg「ACTJ」・0.5mg/V、1.5mg/V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  
審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 日本製薬株式会社 献血グロヘニン-I 静注用・2500mg/Vの使用成績調査

報告内容 分担医師、研究期間の変更

報告結果 了承

2 帝人ファーマ株式会社 ソマチュリン皮下注60mg,90mg,120m/シリンジ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

3 ファイザー株式会社 ソマバト皮下注用 10mg・15mg・20mg/V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

4 Meiji Seika ファルマ株式会社 ティアコミットライソロフ<sup>®</sup>分包250mg・500mg・カプセル250mgの使用成績調査

報告内容 研究期間、症例数(1症例3報告追加)の変更

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

グラクソ・スミスクライン株式会社、ノバルティス ファーマ株式会社

報告内容 グラクソ・スミスクライン株式会社、ノバルティス ファーマ株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社 オンコロジー事業のノバルティス ファーマ株式会社への  
移管に伴う製造販売後調査委託契約書に関するお願い

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 佐賀大学医学部附属病院における「治験審査委員会規程」及び  
「治験に関する業務手順書」の改訂について

報告結果 了承

2 報告内容 平成27年度第1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6月1日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。