

# 平成27年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年6月1日 15:02～ 15:33

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第3版 2015年4月10日作成、  
同意説明文書(初回導入期)第2版 2015年4月28日作成、  
(再導入期)第2版 2015年4月28日作成

審議結果 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

◆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 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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1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

◆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 同意説明文書 治験参加用 第2版 2015年4月9日、  
治験継続用 第2版 2015年4月9日、  
治験薬概要書 第4.1版 2014年9月12日

審議結果 承認

4 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

◆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

◆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

◆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 本店所在地変更による契約書面その他の措置について(開発業務受託機関)  
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 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3版 2015年4月22日

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 別紙についての改訂(2015.4.22作成)の報告  
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 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7版 2015年3月27日

審議結果 承認

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 2014年11月10日、第05版、  
実施計画書 付録 2015年4月1日、第05版

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 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

3 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2015年4月10日作成  
・配布用小冊子  
・掲示用ポスター  
・募集広告(Webサイト)  
・施設ホームページ掲載内容

審議結果 承認

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2015年4月10日作成  
・配布用小冊子  
・掲示用ポスター  
・募集広告(Webサイト)  
・施設ホームページ掲載内容

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 第三相

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(第一報)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 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 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

4 その他の報告事項

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いて(開発業務受託機関)

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 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

◆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 第三相

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についての改訂(第6版2015.2.9作成、  
第7版 2015.4.10作成)の報告

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

◆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 当該試験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
試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 試験分担医師の変更

報告結果 了承

◆その他の報告事項(試験関係)

1 試験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 2件

報告結果 すべて了承

◇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、研究期間、症例数、調査票の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 持田製薬株式会社 ミラクリット®注射液 5万単位の副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査報告

1 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンH 5%静注 2.5g/50ml/Vの使用成績調査報告

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 杏林製薬株式会社 ヘンサ錠・250mg/錠の副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆平成27年度第3回試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試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27年度第2回試験審査委員会 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 2015年7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。