

平成27年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年7月6日 15:34～ 16:30

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

◆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

◆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 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

◆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 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

◆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

◆Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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

◆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 別冊についての改訂(第2.4版、2015.4.17作成)の報告

報告結果 了承

◆下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験

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

◆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(第三報)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 版数:1.03版 作成日:2015年4月21日、
実施計画書 別紙 作成日:2015年4月21日、
実施計画書 分冊 版数:4版 作成日:2015年4月21日

審議結果 承認

◆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)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

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

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 治験実施計画等の変更について

1-1 審議内容 覚書締結依頼書(作成日:平成27年5月11日)

1-2 審議内容 Study Protocol (Amendment 1.02, March 16, 2015)、
実施計画書(翻訳版)(改訂1.02, 2015/3/16)
(別紙3(G-10-0270 Rev 02, EFF.DATE: 2015/1/14)を含む)、
治験機器概要書(第03版, 2015/3/20)、
XIENCE V 薬剤溶出ステント 添付文書(第6版, 2014/8/18)、
XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント 添付文書(第3版, 2014/8/18)、
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 添付文書(第2版, 2014/5/22)、
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 添付文書(第3版, 2014/8/18)、
XIENCE Alpine 薬剤溶出ステント 添付文書(第1版, 2015/1月)

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

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

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 治験終了(中止・中断)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 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

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6月1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

5 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1についての改訂(第6版、2015年5月15日作成)の報告

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 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2015年6月1日)

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 治験実施計画書 別紙1についての改訂(第6版、2015年5月15日作成)の報告

報告結果 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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 第3.0版(2015年3月5日作成)、
同意説明文書 第2版(2015年5月8日作成)、
治験機器概要書 3.0(2015年3月20日作成)、
研究期間2014年7月17日～2017年3月31日、
研究費(追加分:39,625円)

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 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙Aについての改訂
(版数4.0、2015.6.1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

- 1 ハルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/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審議した。
報告結果 了承
- 2 ハルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/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審議した。
報告結果 了承

使用成績調査の変更

- 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H5%静注2.5g/50ml/Vの特定使用成績調査(血液腫瘍内科)
報告内容 分担医師、調査期間の変更
報告結果 了承
- 2 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンH5%静注2.5g/50ml/Vの特定使用成績調査(輸血部)
報告内容 症例数(追加分:7症例28報告)、研究費の変更
報告結果 了承
- 3 ファイザー株式会社 サーコリカセル・200mg、250mg/cap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 中外製薬株式会社 リツキサン注10mg/mL/Vの使用成績調査
報告内容 実施計画書の変更
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査報告

- 1 セント・ジュード・メディカル株式会社 植込み型心臓ペースメカ植込み型除細動器・ペースメーカー(医療機器)の使用成績調査報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 エドワーズライフサイエンス株式会社 サンピEXT(医療機器)使用成績調査データ公表について
報告結果 了承

◆平成27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27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 2015年8月3日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。