

# 平成27年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年10月5日 14:44 ~ 15:09

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、内藤 浩幸、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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 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 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] 3.0追補① 2015年8月18日

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費

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 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 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 実施計画書 第2.3版(2015年8月17日)  
説明・同意文書  
「c-Met発現検査・がん組織検体の保存と使用」第2版(2015年8月28日)  
「がん組織検体の保存と使用」同意撤回書(2015年8月28日)  
研究期間、研究費、被験者募集ポスター

審議結果 承認

◆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 迅速審査の報告

報告内容 分担医師

報告結果 了承

2 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3版、2015年9月4日作成)の報告

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 その他の報告事項

報告内容 治験関連契約書及び手続書類の代表者名の変更について

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 その他の報告事項

報告内容 治験関連契約書及び手続書類の代表者名の変更について

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 研究期間  
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 「治験実施体制及び治験実施期間」(2015年8月6日作成)についての改訂の報告  
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

2 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:3.00、作成年月日:2015年8月3日  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験関連契約書及び手続書類の代表者名の変更について  
報告結果 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

◆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8版、2015年6月15日)、改訂版(2015年8月6日)  
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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書 第3版(作成日:2015年8月18日)、  
治験薬概要書 第6版(発行日:2015年7月28日)

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(第一報)1件(第二報)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 その他の報告事項

報告内容 代表者 所属部署名追記の連絡

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 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  
被験者エントリー促進システムのご案内  
Calooを用いた被験者募集について(2015年6月4日)  
当社の個人情報保護方針について(2010年8月30日施行)

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 研究期間、研究費

審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 開発の中止報告 4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 アステラス製薬株式会社 プログラフ カプセル・0.5mg、1mgの特定使用成績調査  
報告内容 分担医師、研究費の変更  
報告結果 了承
- 2 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 プレーザベスカプセル100mg・100mg/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

副作用・感染症報告

- 1 ムルクセロノ株式会社 アービタックス注射液100mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 セルジーン株式会社 レブラミドカプセル5mg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

- 1 科研製薬株式会社 ベラサスLA錠60 $\mu$ g・60 $\mu$ g/錠 の特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 ファイザー株式会社 トーリセル点滴静注25mg/Vの特定使用成績調査(全例調査)  
報告結果 了承
- 3 ファイザー株式会社 トーリセル点滴静注25mg/Vの特定使用成績調査(長期使用に関する調査)  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アステラス製薬株式会社  
報告内容 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆平成27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 平成27年度第6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11月2日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。