

# 平成27年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2015年12月7日 15:10 ~ 15:33

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、門司 晃、岩切 龍一、平川奈緒美  
田崎 正信、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

◆再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 分担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

◆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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役肩書き変更のお知らせ  
報告結果 了承

◆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

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  
英語版 Version16(2015年7月28日)、日本語版 第16版(2015年7月28日)

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

◆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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役肩書き変更のお知らせ  
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 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  
治験参加用 第3版 2015年10月27日、治験継続用 第3版 2015年10月27日、  
治験薬概要書 第3版 2015年9月28日、  
治験薬概要書 Appendix 第3版 2015年11月2日

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 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 実施計画書 2.00版 2015年9月25日、  
同意説明文書 第3版 2015年10月27日、症例数、研究期間、研究費

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 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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 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 別紙1(第7版、2015年10月7日作成)についての改訂の報告  
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 治験終了(中止・中断)報告  
報告結果 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 治験実施計画等の変更について  
審議内容 実施計画書 01.80 2015年10月19日  
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
- 2 治験実施計画等の変更について  
審議内容 フォシーが錠添付文書 2015年9月作成(第5版)  
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 その他の報告事項  
報告内容 (開発業務受託機関)代表取締役書き変更のお知らせ  
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)

- 1 一般財団法人化学及血清療法研究所 ハイクロット配合静注用の使用成績調査  
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

使用成績調査の変更

- 1 ファイザー株式会社 ソマハート皮下注用 10mg・15mg・20mg/Vの特定使用成績調査  
報告内容 調査期間の変更  
報告結果 了承
- 2 ニプロ株式会社 植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査  
報告内容 症例数、研究費の変更  
報告結果 了承
- 3 ファイザー株式会社 ザーコリカプセル・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 川澄化学工業株式会社 カワシミNajuta胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査  
報告内容 実施計画書、調査票、調査分担医師の変更  
報告結果 了承
- 5 田辺三菱製薬株式会社 イムセラカプセル・0.5mg/capの使用成績調査  
報告内容 調査分担医師、調査期間の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 武田薬品工業株式会社 アトセトリス点滴静注用50mg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 旭化成ファーマ株式会社 リコモジュリン点滴静注用12800・12800U/V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 ザーコリカプセル・200mg、250mg/capの特定使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 ヤンセンファーマ株式会社 サイティカ錠・250mg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 味の素製薬株式会社

報告内容 「ニフレック・ガスモチン併用」に関する調査結果の論文投稿ご承諾のお願い

報告結果 了承

2 エトワースライフサイエンス株式会社

報告内容 サピエンXT(医療機器)使用成績調査(サイズ20/29mm弁)登録終了に関するご連絡

報告結果 了承

3 川澄化学工業株式会社

報告内容 代表取締役社長交代のご連絡

報告結果 了承

4 田辺三菱製薬株式会社

報告内容 製造販売後調査契約書の代表者名交代および本社所在地変更に関するお知らせ

報告結果 了承

◆平成27年度第9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治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8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 すべて了承

次回、開催日 2016年1月4日(月) 小会議室にて開催することを確認し閉会した。