

平成27年度 第11回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年2月1日 15:20～15:56

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、原 英夫、門司 晃、平川奈緒美、田崎 正信、中野 理佳、
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

◆C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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 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

◆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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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 別添資料1(第5版、2016年1月1日作成)、
別添資料2(第3版、2015年8月5日作成)についての改訂のご報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 8.1版 2015年12月4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

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(第9版、2016年1月1日作成)、
別添資料2(第4版、2015年8月4日作成)についての改訂のご報告

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

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5.0版 2015年12月11日作成、
治験参加カード(投与期間用/無治療期間用):2015年12月11日作成(PRT Ver.03)
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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 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

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 責任医師、同意説明文書 第2版(作成日:2015年12月8日)、分担医師、治験参加カード
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第4版、2015年12月7日作成)及び別紙2(第6版、2015年12月7日作成)についての改訂のご報告
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 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)(第二報)(第三報)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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
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 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
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 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長交代に伴う臨床試験及び製造販売後臨床試験の契約等の取り
扱いに関するお願い

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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 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)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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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(第一報)(第二報)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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、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(第三報)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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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(第一報)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 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 治験等の継続について
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
審議結果 承認

◆S-888711の第3相臨床試験(消化器内科)

- 1 治験実施計画等の変更について
審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE Ed 09 (2015年12月14日)、
治験薬概要書 第9版(2015年12月17日)、
治験PL(補償責任担保)保険付保証明書(平成27年12月22日)
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
- 2 治験等の継続について
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
審議結果 承認
- 3 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.5、2015年11月13日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆S-888711の第3相臨床試験(肝臓・糖尿病・内分泌内科)

- 1 治験実施計画等の変更について
審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE Ed 09 (2015年12月14日)、
治験薬概要書 第9版(2015年12月17日)、
治験PL(補償責任担保)保険付保証明書(平成27年12月22日)
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
- 2 治験等の継続について
審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。
審議結果 承認
- 3 その他の報告事項
報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.5、2015年11月13日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 説明文書、同意文書(作成日:2015年12月21日 版番号:33-C)、Z-100の免疫パラメータ解析研究に備えた血液検体の提供(任意選択)(作成日:2015年12月21日 版番号:33-B)、治験参加カード(作成日:2015年12月21日)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

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

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 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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

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

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について
審議した。

審議結果 承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書 2015/9/30、10/6、10/9(2報)、11/10、11/20、12/7、12/17
により治験実施の適切性について審議した。

審議結果 承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 5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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 第一三共株式会社 スロンソHI注10mg/2mL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

2 サノフィ株式会社 エホルトラ点滴静注20mg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

3 サノフィ株式会社 エホルトラ点滴静注20mg(単独投与)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 エーザイ株式会社 アリセプトD錠3mg・5mg・10mg/錠・アリセプトトラインロップ1%(アリセプト,メマンチン製剤併用)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

2 エーザイ株式会社 アリセプトD錠3mg・5mg・10mg/錠・アリセプトトラインロップ1%(アリセプトの服薬継続率)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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査報告

1 千寿製薬株式会社 ルミガン点眼液0.03%(1ml中ヒマトプロスト0.3mg含有)使用成績調査報告

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 アリセプトD錠3mg・5mg・10mg/錠・アリセプトトラインロップ1%(アリセプト,メマンチン製剤併用)の
特定使用成績調査報告

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 アリセプトD錠3mg・5mg・10mg/錠・アリセプトトラインロップ1%(アリセプトの服薬継続率)の
特定使用成績調査報告

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 メ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

◆平成27年度第11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10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 2016年3月7日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。