

平成27年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年3月7日 15:43～16:06

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、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 Clinical Study Protocol M15-594 (英語版) Amendment3 (作成日:2016年1月19日)、
M15-594 治験実施計画書 (日本語版) 改訂第3版 (作成日:2016年1月19日)
M15-594 同意説明文書 第2版 (作成日:2016年2月9日)、
治験参加カード Version2 (作成日:2016年2月9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

◆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

◆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

◆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 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

◆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(第四報)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 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所属及び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 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 覚書締結依頼書(平成28年2月10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

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所属及び代表者名の変更について

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊1(第5.0版、2016年1月18日作成)についての改訂のご報告

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 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 「治験実施体制及び治験実施期間」(2016年1月8日作成)についての改訂の報告
2-2 報告内容 「治験実施体制及び治験実施期間」(2016年2月1日作成)についての改訂の報告
報告結果 すべて了承

◆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

- 審議内容 治験機器概要書 第05版(2015年11月17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

◆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 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3版(2016年2月4日作成)、
GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition18(2015年12月3日作成)、
治験薬概要書 第18版 参考和訳(2015年12月3日作成)、
Global IB Edition18の補遺1(2015年12月11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

◆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 同意説明文書 第3版(2016年2月4日作成)、
GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition18(2015年12月3日作成)、
治験薬概要書 第18版 参考和訳(2015年12月3日作成)、
Global IB Edition18の補遺1(2015年12月11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

◆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)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 責任医師、分担医師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

◆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 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

- ◆(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び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比較試験

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

- ◆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 迅速審査の報告

報告内容 分担医師:01/29提出分
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 責任医師、分担医師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

- ◆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 1件

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 田辺三菱製薬株式会社 ラジカト注30mg/ラジカト点滴静注バッグ30mg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 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 オプスミット錠10mg・10mg/錠(全例調査)の特定使用成績調査
報告内容 症例数の変更
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 エトワースライフサイエンス株式会社 サビエンXT使用成績調査 代表者交代のお知らせ
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 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11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4月4日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。