

# 平成28年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年9月5日 15:35～16:20

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、岩切 龍一、平川 奈緒美、田崎 正信、松尾 田鶴子、  
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

◆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 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 Clinical Study Protocol M15-594 Administrative Change 2 (20 Jul 2016)、  
M15-594 治験実施計画書 事務的な変更2(2016/7/20)、  
ウイラックス®配合錠 添付文書(2016年7月改訂(第5版))  
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 INC Research Japan株式会社 代表取締役変更のご報告

報告結果 了承

◆ジェノタイプ2型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 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 Clinical Study Protocol M15-828 Administrative Change 2 (21 Jul 2016)、  
M15-828 治験実施計画書 事務的な変更2(2016/7/21)、  
ソバルティ®錠400mg 添付文書(2016年7月改訂(第4版))、  
レボートル®カプセル200mg 添付文書(2016年7月改訂(第21版))  
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 INC Research Japan株式会社 代表取締役変更のご報告

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 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 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12版(2016年3月22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

◆シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第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 被験者募集手順(広告等)に関する資料  
RELIEF試験・StudyPagesウェブサイト・StudyPagesウェブサイトの表示内容  
(作成年月日:2016年8月8日)、  
被験者募集サイトに関する手順について(作成年月日:2016年7月19日)、  
BCT002試験・StudyPagesウェブサイト上での施設情報  
(作成年月日:2016年7月21日)、  
Yuzu Labs パブリックベネフィットコーポレーション プライバシーポリシー  
(適用開始日:2015年3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

◆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 治験実施計画書 別紙1(第6版 2016年8月1日作成)及び  
別紙2(第8版 2016年8月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A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

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8月8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

◆冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 1.05版 :2016年5月23日 実施計画書別紙 作成日:2016年5月23日、  
同意説明文書 治験参加用 版数:第6版 治験継続用 版数:第6版  
作成日:2016年7月19日、  
治験薬概要書 第3.1版 :2016年6月23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

◆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

◆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 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 Ver.6.0 (2016年7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

◆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 その他の報告事項

報告内容 HARMONEE試験 治験実施計画書管理/運営上の変更点における対応について  
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

◆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

◆潰瘍性大腸炎の維持療法におけるvedolizumab皮下注製剤の有効性及び安全性

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 治験実施計画書 英語版 Amendment02 (10-Feb-2016)、  
PMLリスク評価・最小化プログラム(RAMP)の患者さん向け説明書 第2版  
(2016年8月4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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

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 治験実施計画書 英語版 Amendment02 (10-Feb-2016)、  
PMLリスク評価・最小化プログラム(RAMP)の患者さん向け説明書 第2版  
(2016年8月4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

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験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

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する  
NT 201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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書 第3.1版(作成日:2016年6月1日)、  
同意説明文書 第2版(作成日:2016年7月21日)、  
治験薬概要書 第XV版(作成日:2016年6月17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

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(Ver.5 2016年7月22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 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

◆術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較  
第Ⅲ相臨床試験

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

◆(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 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

◆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 CLINICAL TRIAL PROTOCOL 版番号:F05 作成日:2016年6月24日、  
CLINICAL TRIAL PROTOCOL(日本語翻訳版) 版番号:F05  
作成日:2016年6月24日、  
INVESTIGATOR'S BROCHURE 版番号:R02 作成日:2016年6月24日、  
治験薬概要書(日本語翻訳版) 版番号:R02 作成日:2016年6月24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

◆アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者にダバグリフロジン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

2-1 報告内容 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙(版数5.0 2016年2月5日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 代表取締役社長 変更のお知らせ

報告結果 すべて了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル  
固定用量配合錠の第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

2 迅速審査の報告

報告内容 症例数:07/23提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第4.0版 2016年7月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 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(簡易審査)

- 1 エア・ウォーター株式会社 アイフロ-吸入用800ppm・800ppmの使用成績調査(循環器内科)  
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 エア・ウォーター株式会社 アイフロ-吸入用800ppm・800ppmの使用成績調査(心臓血管外科)  
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 アッガイ合同会社 ヴィキラックス®配合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

副作用・感染症報告

- 1 田辺三菱製薬株式会社 レミケド<sup>®</sup>点滴静注用100の副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 塩野義製薬株式会社 サインバルカ<sup>®</sup>カプセル・20mg/カプセル、ヒルナミン錠・25mg/錠の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査報告

- 1 ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング株式会社 シェイス(広範囲重症熱傷治療用 自家培養表皮)・8×10 cm  
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 プリストル・マイヤーズ スクイフ株式会社 会社名および代表印押印者変更に関するお知らせ
- 2 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役の交代に関するお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆平成28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 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28年度第5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10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。