

# 平成28年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2016年10月3日 14:57～15:22

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、平川 奈緒美、田崎 正信、松尾 田鶴子、  
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

◆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

◆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

◆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 Version 3.0 (2016/03/30) Original・和訳版、  
同意説明文書 第2版 (2016/08/24)、  
治験薬概要書 Original Addendum 1 to Version 7.0 (2016/05/04)、  
治験薬概要書 日本語 第5.0版補遺1 (2016/05/04)  
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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数:09/01提出分

報告結果 了承

◆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 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4版(作成日:2016年8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

◆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

2-1 審議内容 実施計画書 第3版(2016年6月9日)、PROTOCOL Ver.3(2016年6月9日)、  
実施計画書(GO29438)国内追加事項 第2.0版(2016年8月10日作成)、研究期間  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 同意説明文書  
非扁平上皮型非小細胞肺がんの患者さんを対象とした  
「アテゾリス`マブ(MPDL3280A)」の治験について 第2版(2016年9月1日)、  
治験薬の使用継続に関する説明文書 第3版(2016年9月1日)、  
妊娠に関する情報提供のお願い 第2版(2016年9月1日)、  
RCRへの試料提供及びその利用 説明文書・同意文書 第2版(2016年9月1日)、  
がん増大時のがん組織提供に関する説明文書 第1版(2016年9月1日)、  
治験参加カード Ver.2(2016年9月1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 すべて承認

◆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 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

◆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)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:2016年9月1日、実施計画書別紙 作成日:2016年9月2日、  
同意説明文書 治験参加用 版数:第7版 作成日:2016年9月6日、  
治験継続用 版数:第7版 作成日:2016年9月6日、  
BBI503治験薬概要書Appendix 版数:第4版 作成日:2016年7月21日、  
研究期間、研究費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 2.01版:2016年5月23日、実施計画書別紙 作成日:2016年5月23日、  
BBI608治験薬概要書Appendix 第6版:2016年7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

◆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 3.1版 2016年8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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊1(第7.0版 2016年8月23日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 英語版 Version 06(2016年6月9日)、  
実施計画書 参考和訳版 第6.0版(2016年6月9日)、  
実施計画書付録1 Version:2-02 (2016年6月3日)、  
治験薬概要書 英語版 Edition 9(2016年6月8日)、  
治験薬概要書 参考和訳版 第9版(2016年6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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第9版 2016年9月1日作成)についての改訂のご報告

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 治験実施計画書 別紙1(第9版 2016年9月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数:09/15提出分

報告結果 了承

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

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

◆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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書 4.0-4311-2 (2016/9/2作成)、  
被験者の健康被害の補償に関する資料(2016年9月2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

◆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 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8月29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

◆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 治験実施計画等の変更について

1-1 審議内容 実施計画書 第1.4版 2016年8月23日作成、  
同意説明文書 第1.3版 2016年8月30日作成の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。

1-2 審議内容 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書 第1.31版 2016年9月9日作成、  
治験参加カード(2016年9月9日作成)、  
被験者募集の手順に関する文書(2016年9月9日作成)、  
被験者募集ポスター(2016年9月9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 すべて承認

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 2016/7/26、8/22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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:09/06提出分

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 シャイアー・ジャパン株式会社 アグリリンカプセル0.5mg・0.5mg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 田辺三菱製薬株式会社 ラジカット注30mg/ラジカット点滴静注バッグ30mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱の変更

報告結果 了承

2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 オフェブカプセル100mg・150mg/capの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、分担医師、症例数(追加分:5症例20報告)の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

1 田辺三菱製薬株式会社 レミケート点滴静注用100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 サファイ株式会社 代表取締役社長交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆平成28年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成28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 2016年11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。