

# 平成28年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年1月10日 15:20 ~ 15:45

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、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 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2版(2016年10月24日)、  
同意説明文書 第5版(2016年12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

◆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 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2版(2016年10月24日)、  
同意説明文書 第5版(2016年12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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:12/07提出分  
報告結果 了承

◆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 Administrative Letter to Protocol  
(Version3.0,30-March-2016):Clarifications/Corrections to PK Sample  
Draw Schedule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

3-1 報告内容 治験実施計画書に対するレターについてのご報告

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(第4.0版 2016年12月1日作成) についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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

◆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 治験実施計画書 第2版(2016年11月1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

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 2016年11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

2-1 審議内容 治験実施計画書 第4版(2016年10月10日)、  
PROTOCOL Ver.4(2016年10月10日)、  
治験実施計画書(GO29438)国内追加事項 第2.1版(2016年11月2日作成)、  
治験実施計画書 別紙1(2016年11月2日作成)、  
治験実施計画書 別紙2(2016年11月2日作成)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 非扁平上皮型非小細胞肺癌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3版(2016年12月6日)、  
治験参加カード Ver.3(2016年12月6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

◆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 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5.2版:2016年11月16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9.0版 2016年11月1日作成)についての  
改訂のご報告

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 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

◆中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、  
プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

1 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版 2016年11月10日)、  
潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「E6007」の治験について  
(第2版 2016年11月28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

◆持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験

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

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/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

◆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 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

◆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 Protocol Amendment 04 (26-Jul-2016)、  
Protocol Amendment 05 (28-Sep-2016)、  
治験実施計画書 改訂版04 (2016年7月26日)、  
治験実施計画書 改訂版05 (2016年9月28日)、  
同意説明文書 第4.0版(作成日:2016年12月6日)、  
同意説明文書 (PGx) 第2.0版:2016年12月6日作成、  
治験参加カード 第3.0版(2016年12月6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

◆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 同意説明文書 第4.0版 作成日:2016年12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 承認

◆急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8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

◆田辺三菱製薬による第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

◆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

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 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版(2016年11月13日作成)、  
同意説明文書 第4版(2016年11月29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 迅速審査の報告

報告内容 研究期間:11/28提出分

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Investigator Brochure Version7.0(18 August 2016)、  
治験薬概要書 7.0版(和訳:2016年10月31日)、  
急性骨髄性白血病の患者さんを対象とした「SGI-110」の治験について  
第3版(2016年12月7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 別添資料1(2016年1月6日、2016年2月25日、2016年9月7日作成)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

1-1 審議内容 治験実施計画書 版数:1.03版(作成日:2016年10月17日)、  
治験実施計画書 別紙5 版数:1.03版(作成日:2016年10月17日)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 同意説明文書 版数:第2版(作成日:2016年12月28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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:12/14提出分

報告結果 了承

- ◆(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 治験実施計画書(英語版) AMENDMENT 2 2016年4月20日作成、  
治験実施計画書(日本語版) 改訂第2版 2016年4月20日作成、  
治験薬概要書(英語版) Edition 17 2016年4月15日作成、  
治験薬概要書(和訳版) 第17版 2016年4月15日作成、  
中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「ウステキヌマブ」の  
治験について 第2版(2016年11月28日作成)、  
プリストル便性状スケール(BSF)日誌 V1.0 2015年11月23日作成、  
覚書締結依頼書 平成28年12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

- ◆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

- ◆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パ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 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



◇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 アレクシオンファーマ合同会社 ソリス点滴静注300mg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/錠の特定使用成績調査  
報告内容 分担医師、症例数(追加分:4症例16報告)の変更  
報告結果 了承
- 2 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 実施要綱、分担医師、調査期間の変更  
報告結果 了承
- 3 株式会社オーファンパンフィック ブフェニール顆粒94%/顆粒、ブフェニール錠500mg/錠の使用成績調査  
報告内容 責任医師、分担医師、症例数(追加分:1症例)、研究費(1症例1報告追加分:46,332円)の変更  
報告結果 了承
- 4 エア・ウォーター株式会社 アイノフロ吸入用800ppm・800ppmの使用成績調査(心臓血管外科)  
報告内容 責任医師、分担医師の変更  
報告結果 了承
- 5 第一三共株式会社 ランマーク皮下注120mg・1.7mL/Vの特定使用成績調査(一般・消化器外科)  
報告内容 調査期間、研究費(3報告追加分:225,225円)の変更  
報告結果 了承
- 6 第一三共株式会社 ランマーク皮下注120mg・1.7mL/Vの特定使用成績調査(泌尿器科)  
報告内容 調査期間、研究費(1報告追加分:75,075円)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 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 会社住所変更のお知らせ
- 2 エア・ウォーター株式会社 会社代表者の職位変更に関するお知らせ
- 3 エーザイ株式会社 「イハロン錠特定使用成績調査」「レンビマカプセル4mg・10mg特定使用成績調査」業務の一部委託のお知らせ  
報告結果 すべて了承

◆平成28年度第10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9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 2017年2月6日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。