

平成28年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年3月6日 15:29 ~ 15:53

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、成澤 寛、門司 晃、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(改訂9版 2017年1月6日作成)についての改訂のご報告
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(改訂8版 2017年1月6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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 患者会ホームページのURL変更に関するお知らせ

報告結果 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

◆ 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 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)3件、(第二報)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 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 治験実施計画書(GO 29438) 国内追加事項 第2.2版 2017年1月13日、
治験実施計画書 別紙1 2017年1月13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 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 その他の報告事項

報告内容 社長交代のお知らせ

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

◆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2.0版 作成日:2017年2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

◆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 緊急安全対策連絡文書
Follow-up No.1 on USM notification for trial GP13-301(2017年1月13日)
Follow-up No.1 on USM notification for trial GP13-301(2017年1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

◆A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)
再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 ExhibitA・別紙A(Ver.3 2016年12月1日作成、Ver.4 2017年1月10日作成)及びExhibitB・別紙B(Ver.3 2016年12月5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)(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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Protocol Amendment 05(08-Nov-2016)、
治験実施計画書 改訂版 05(2016年11月8日)、
治験参加カード 第4.0版 2017年2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

◆クローン病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 同意説明文書(本体) 第2版 作成日:2017年1月10日、
同意説明文書(PGx) 第2.0版 作成日:2017年1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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 説明文書・同意書(第4版, 2017年1月11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 治験実施計画書(Ver.2.31.0, 2017年1月27日)、
説明文書・同意書(第5版, 2017年2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 すべて承認

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2017年1月1日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

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) 版数:Ver.3.0 作成日:2016年12月7日
(Protocol Amendment No2(英語版) Ver.1.0 2016年11月29日作成を含む)、
治験実施計画書(日本語版) 版数:Ver.3.0-JP 作成日:2017年1月10日
(Protocol Amendment No2(日本語版) Ver.1.0-JP 2017年1月10日作成を含む)、
治験参加カード 作成日:2017年1月30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

◆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

◆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下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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE Ed 10 (2016年12月7日)、
治験薬概要書(和訳版) 第10版 (2016年12月13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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究期間、研究費:02/08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 INVESTIGATOR'S BROCHURE 版番号:R03 作成日:2017年1月10日、
治験薬概要書(日本語翻訳版) 版番号:R03 作成日:2017年1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

- ◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第13版(2016年12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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第5.0版、2017年2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 ブリストル・マイヤース スクイブ[®]株式会社 エムプリンティ点滴静注用・300mg,400mg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 田辺三菱製薬株式会社 レキケト[®]点滴静注用100の特定使用成績調査
報告内容 実施要綱、調査期間の変更
報告結果 了承
- 2 ニプロ株式会社 植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承
- 3 中外製薬株式会社 アレセンサカ[®]セル 20mg・カ[®]セル40mgの使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注 40mg/シリンジ0.8mL・1シリンジあたり40mgのアダリムマ[®]
(遺伝子組み換え)の特定使用成績調査
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

副作用・感染症報告

- 1 テルモ株式会社 アセリオ静注液 1000mg・1000mg/ハイアルの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

副作用・感染症報告

- 1 サファイ株式会社 ジェ[®]対点滴静注60mg 1.5ml/ハイアルの副作用・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 エーザイ株式会社 製造販売後調査等管理責任者の所属変更に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成28年度第12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 2017年4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。