

# 平成29年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年4月3日 15:16 ~ 15:43

中会議室 II

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、岩切 龍一、平川 奈緒美、木村 早希子、  
松尾 田鶴子、中山 泰道、内藤 浩幸、松尾 雅則、福井 道雄

◇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 M15-594 治験実施計画書分冊 改訂第10版(作成日:2017年2月22日)、  
Clinical Study Protocol M15-594 Administrative Change 3 (22 Feb 2017)、  
M15-594 治験実施計画書 事務的な変更3(2017年2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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 M15-828 治験実施計画書分冊 改訂第9版(作成日:2017年2月22日)、  
Clinical Study Protocol M15-828 Administrative Change 5 (22 Feb 2017)、  
M15-828 治験実施計画書 事務的な変更5(2017年2月22日)、  
ソバルディ®錠400mg 添付文書(2017年2月改訂(第6版))、  
レベトール®カプセル200mg 添付文書(2017年2月改訂(第23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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 責任医師、同意説明文書(初回導入期)第3版(2017年3月28日)、  
同意説明文書(再導入期)第3版(2017年3月28日)、  
分担医師、治験参加カードの変更について  
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 治験協力者:03/01提出分

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 第05版 2016年11月15日作成、  
治験実施計画書 付録 第10.0版 2017年1月18日作成、  
説明文書及び同意書 第7.0版 2017年2月14日作成、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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01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 治験協力者:03/01提出分

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01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 治験実施計画等の変更について

審議内容 説明・同意文書 第4版 作成日:2017年3月8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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 治験協力者:03/01提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 責任医師、実施計画書(第4版、2017年3月13日)、  
同意説明文書(第3版、2017年3月28日)、分担医師、  
治験参加カード(第2.0版、2017年3月28日)、被験者募集ポスター(2017年3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

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:03/01提出分

2-2 報告内容 新代表取締役社長就任のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 改訂年月日:2017年2月20日(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

2 迅速審査の報告

報告内容 研究期間、研究費:03/05提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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 緊急安全性対策連絡文書  
Novartis Investigator Communication(2017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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/07提出分

報告結果 了承

◆ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、治療抵抗性うつ病患者を対象としたesketamineの第IIb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 Addendum 3 to Investigator's Brochure Edition 4 (Date:26 January 2017)、  
治験薬概要書第4版に対する補遺3(和訳版)2017年1月26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

3-1 報告内容 治験協力者:03/01提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び  
治験責任医師)及び治験実施期間(2017年2月17日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 責任医師、同意説明文書 第4版(2017年3月29日作成)、分担医師、  
治験参加カード(2017年3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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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 責任医師、同意説明文書 第4版(2017年3月29日作成)、分担医師、  
治験参加カード(2017年3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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 責任医師、同意説明文書(本体) 第5.0版 作成日:2017年3月28日、  
同意説明文書(PGx) 第3.0版:2017年3月28日作成、分担医師、  
治験参加カード 第4.0版 2017年3月28日作成、  
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3版(2017年3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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 責任医師、同意説明文書 第5.0版 作成日:2017年3月28日、分担医師、  
治験参加カード 第5.0版 2017年3月28日作成、  
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3版(2017年3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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 責任医師、同意説明文書 第3版 作成日:2017年3月28日、  
同意説明文書(PGx) 第3.0版 作成日:2017年3月28日、分担医師、  
治験参加カード 第2.0版 作成日:2017年3月28日、  
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3版(2017年3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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 治験終了(中止・中断)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 低血糖症状の報告に関する追加の手引き  
(Ver.1.0-JP、作成日:2017年1月24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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆第一三共株式会社の依頼による第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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

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

審議内容 治験実施計画書(2.00版 2017年2月20日)、  
治験実施計画書 別紙5(2.00版 2017年2月20日)、  
治験実施計画書 別紙8(1.00版 2017年2月20日)、  
同意説明文書(第3版 2017年3月3日)、  
貼付部位反応の写真提供等に関する説明文書および同意文書  
(第1版 2017年3月3日)、  
治験薬概要書 別添1(2016年12月)、研究期間、覚書締結依頼書(2017年3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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01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 同意説明文書 第3版 2017年2月21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 責任医師、同意説明文書(第4版)(2017年3月29日)、  
同意説明文書(妊娠追跡調査)(第2版)(2017年3月29日)、  
同意説明文書(遺伝子検査)(第2版)(2017年3月29日)、分担医師、  
治験参加カード(作成日:2017年3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 すべて承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエン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 治験協力者:03/01提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/01提出分

報告結果 了承

◆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 ノーベルファーマ株式会社 ラパリムス錠・1mg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 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

報告内容 分担医師、調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注・40 mg/0.8 mL/シリンジ(腸管型ペーチェット病)の特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 武田薬品工業株式会社 タケキャブ錠・20mg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 中外製薬株式会社 アレセンサカプセル20mg・カプセル40mgの使用成績調査(全例調査)

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mLの使用成績調査(全例調査)

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mLの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)  
(尋常性乾癬・、関節症性乾癬における全例調査)

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の特定使用成績調査(皮膚科)  
(尋常性乾癬・、関節症性乾癬における全例調査)

報告結果 了承

5 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注・40 mg/0.8 mL/シリンジの特定使用成績調査  
(強直性脊椎炎における全例調査)

報告結果 了承

6 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注・40 mg/0.8 mL/シリンジの特定使用成績調査  
(クローン病における全例調査)

報告結果 了承

7 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査  
(賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象としたWPAI調査)

報告結果 了承

8 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査  
(多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎に関する全例調査)

報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 テルモ株式会社 リトカイン静注用2%シリンジ「テルモ」・5mL/筒の副作用・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ご連絡  
報告結果 了承

◆平成29年度第1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における「治験に関する業務手順書」および  
「治験に関する業務手順書 補遺」の改訂について
- 2 報告内容 平成28年度第12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5月1日(月) 臨床研究センター横の会議室にて開催することを確認し閉会した。