

平成29年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年5月1日 15:59 ~ 16:20

臨床研究センター横 会議室

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃※、多田 芳史、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
※新規治験2件の審議終了後に退席。以後の審議には不参加。

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆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

◆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 治験薬概要書〔追補〕8.2版補遺(2017年2月3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

2-1 報告内容 治験実施計画書 別添資料2(第5版 2016年5月9日作成、
第6版 2016年7月1日作成、第7版 2017年1月10日作成)及び
別添資料3(第15版 2016年1月1日作成、第16版 2016年2月3日作成、
第20版 2016年7月1日作成、第21版 2016年8月17日作成、
第25版 2017年3月8日作成)についての改訂のご報告

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

◆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 「慢性期慢性骨髄性白血病患者さんを対象とした治験のご紹介」Ver.2.0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 契約者の変更に関するご連絡

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

◆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

◆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 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24.0版（作成日:2016年11月21日）、
治験実施計画書 第5.0版（作成日:2017年3月6日）、
同意説明文書 第3版（作成日:2017年3月30日）、
治験参加カード Ver.2（作成日:2017年3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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第9.0版 2017年3月1日作成)及び
別紙2(第12.0版 2017年3月1日作成)についての改訂のご報告

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 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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 研究期間:04/12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 別紙4(2017年3月13日)、別紙5(2017年3月13日)、
治験薬概要書 第3.1版(2017年3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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(2017年3月13日作成)についての改訂のご報告

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 治験実施計画書 ExhibitA・別紙A(Ver.5 2017年3月7日作成)についての
改訂のご報告

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 Clinical Protocol AMENDMENT 2 17/Mar/2017、
治験実施計画書(和訳版)改訂2 2017年3月17日、
同意説明文書および参加同意書 第2版 2017年4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 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

◆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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(第5版 2017年4月1日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(第6版 2017年4月1日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(第3版 2017年4月1日作成)についての改訂のご報告

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 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 治験実施計画書 (Ver.3.31.0 2017年2月22日)、別紙1 (2017年2月22日)
同意説明文書 (第6版 2017年3月14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

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:04/12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 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 社長交代について
報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第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

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

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)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 代表者名の変更について
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

- ◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

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

- ◆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

- ◆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 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 2017/2/6、2/22、3/21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

◇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・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプゾーホ点滴静注20mg・100mg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
- 2 あすか製薬株式会社 リキシマ錠・200mg/錠の使用成績調査
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
- 3 日本メトロニック株式会社 コアバルブの使用成績調査
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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査報告

- 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(一般・消化器外科)
報告結果 了承
- 2 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)
報告結果 了承

◆平成29年度第2回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 平成29年度第1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6月5日(月) 中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。