

平成29年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年8月7日 15:25 ~ :15:57

中会議室Ⅱ

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、松尾 田鶴子、
中山 泰道、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

◆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 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

◆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ボナチニブの
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 その他の報告事項

報告内容 治験依頼者の変更

ARIAD Pharmaceutical, Inc.⇒ARIAD Pharmaceutical, Inc.(武田薬品工業株式会
社の完全所有子会社)に関するご報告

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/14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 治験終了(中止・中断)報告
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 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

◆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 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(第二報)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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 【補遺】治験機器概要書 安全性等の情報更新(2017年4月10日)、
XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント 添付文書(第4版:2016年6月)、
XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 添付文書(第4版:2016年6月)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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(2017年5月12日作成)についての改訂のご報告

報告結果 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 治験終了(中止・中断)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 治験実施計画書(2017年2月23日、第7.0版)(英語版、参考和訳版)、
Update on the Novartis Investigator Communication(2017年6月1日)、参考和訳の
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 治験分担医師:06/26提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 試験実施に係る担当役員の変更に関するご連絡とその取扱いに関するお願い

報告結果 了承

◆脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者の募集の手順に関する資料(2017年7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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙A(Ver.9 2017年6月9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

◆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

◆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

◆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

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4版, 2017年6月12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

◆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

◆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 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

◆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 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について(第一報)1件、(第二報)2件、
(第三報)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 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

◆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

◆S-888711の第1/2相臨床薬理試験

1 治験終了(中止・中断)報告

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:07/03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 開発の中止等に関する報告

報告結果 了承

◆大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAG-302の第Ⅱ相試験

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、治験分担医師の要件についても確認した。

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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:06/20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

◆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 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版(2017年5月10日)、
INVESTIGATOR'S BROCHURE Bosutinib March 2017、
ボスチニブ水和物 治験薬概要書 第17版(2017年5月19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 治験実施体制(英語版 19-April-2017、
日本語版 2017年4月19日作成)についての改訂のご報告

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 ファーマー株式会社 サノサー点滴静注用・1g/V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
- 2 武田薬品工業株式会社 ゼルヤツ錠・5mg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
- 3 武田薬品工業株式会社 ゼルヤツ錠・5mgの特定使用成績調査
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ノルディスクファーマー株式会社 ビクトザ皮下注/18mg/3ml/筒/の特定使用成績調査
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承
- 2ノルディスクファーマー株式会社 ビクトザ皮下注/18mg/3ml/筒/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
- 3アクテリオンファーマーシューティカルズジャパン株式会社 トラクリア錠62.5・62.5mg/錠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
- 4協和発酵キリン株式会社 ホテリジオ点滴静注20mg・20mg/5mL/Vの特定使用成績調査
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1マルホ株式会社 コセンテックス皮下注・150mg^{ペン} の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 ブリストル・スクイズ・マイヤース・スクイブ株式会社 オブジーホ点滴静注20mg、100mg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 ノルディスクファーマ株式会社 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29年度第5回治験審査委員会におけるその他の報告

- 報告内容 平成29年度第4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9月4日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。