

平成29年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年10月2日 14:49～15:14

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、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

◇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 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5版、2017年6月15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:08/25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:08/25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

2-1 審議内容 INVESTIGATOR BROCHURE Version8(26 April 2017)、
治験薬概要書 日本語 第6.0版(2017年8月2日発行)、
治験薬概要書 Original Addendum 1 to Version 8.0(24 July 2017)、
治験薬概要書 日本語 第6.0版補遺1(2017年7月24日)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 治験実施計画書 Version 4.0(2017年5月30日) Original版・和訳版、
同意説明文書 第3版(2017年9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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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

2-1 審議内容 メディカルモニターの連絡先変更に関するレター(日本語版/英語版)(2017年8月9日)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 治験薬概要書 英語版 Edition 19 (2017年7月12日)、
治験薬概要書 日本語版 第19版 (2017年7月12日)、
アプレミラスト(CC-10004)安全性情報のまとめ(2017年8月25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:08/25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 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)(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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者:08/25提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第10版 2017年7月25日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 同意説明文書
・非扁平上皮型非小細胞肺がんの患者さんを対象とした
「アテゾリズマブ(MPDL3280A)」の治験について 第5版(2017年9月6日)、
・RCRへの試料提供及びその利用 説明文書・同意文書 第3版(2017年9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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:08/25提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2017年9月6日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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:08/25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:08/25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 治験終了(中止・中断)報告

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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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:08/25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/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 CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment3 (15 Jun 2017)、
治験実施計画書 改訂第3版(2017年6月15日)、
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition12(22 May 2017)、
治験薬概要書 第12版(2017年5月22日)、初回のLogPadの使い方 Ver.1.0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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

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 CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment3 (15 Jun 2017)、
治験実施計画書 改訂第3版(2017年6月15日)、
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition12(22 May 2017)、
治験薬概要書 第12版(2017年5月22日)、初回のLogPadの使い方 Ver.1.0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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinib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 CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment4 (15 Jun 2017)、
治験実施計画書 改訂第4版(2017年6月15日)、
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition12(22 May 2017)、
治験薬概要書 第12版(2017年5月22日)、初回のLogPadの使い方 Ver.1.0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

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

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 CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment3 (15 Jun 2017)、
治験実施計画書 改訂第3版(2017年6月15日)、
INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition12(22 May 2017)、
治験薬概要書 第12版(2017年5月22日)、初回のLogPadの使い方 Ver.1.0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

◆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 治験薬概要書(第10版、2017年6月2日)(英語版、参考和訳版)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:08/25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 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 for HBI-8000 (Seventh, 08 July 2017)、
HBI-8000 治験薬概要書(第7版、2017年7月8日)、
説明文書と同意文書 第2.0版(2017年9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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書(第1.4版 2017年7月31日)、
同意説明文書(2017年8月29日、第015-1.3-01.0版)の変更について
治験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:08/25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LJN452の第2相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 CLJN452A2202試験 説明文書及び同意文書 第2版 佐賀大学医学部附属病院
(作成年月日:2017年9月7日)、
CLJN452A2202試験の検討用量について(作成年月日:平成29年8月吉日)、
治験薬の服薬方法に関する説明資料 第1版(作成年月日:2017年9月7日)、
ePRO(Final日本語版)
-アルコール使用障害特定テスト-自己報告版(AUDIT-C)
-アルコール使用障害特定テスト-自己報告版(AUDIT)
-慢性肝疾患に関するアンケート(CLDQ)(作成年月日:1998年12月28日改訂)
-EQ-5D-5L 健康アンケート
-全般的なかゆみの視覚的アナログ尺度 (VAS)
-NASH-CHECK 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)における症状と健康に関連した
生活の質の評価(日本語版版数:version1.0、作成年月日:2017年8月22日)
-変化に関する患者の全般的印象(PGIC-NASH)
-重症度に関する患者の全般的印象(PGIS)
-睡眠障害の視覚的アナログ尺度 (VAS)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 治験協力者:08/25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 治験協力者:08/25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 治験参加者用ガイド 佐賀大学医学部附属病院版 第2版(2017年9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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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:08/25提出分

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬による第II相試験

1 その他の報告事項

1-1 報告内容 治験協力者:08/25提出分

1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙4(2017年7月28日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25提出分

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 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 INVESTIGATOR BROCHURE Nivolumab Ver.16 (23-Jun-2017)、
治験薬概要書 ニボルマブ Ver.16 (2017年6月23日)、
INVESTIGATOR BROCHURE 日本用補遺 補遺第4版(2017年7月11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:08/25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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:09/04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:08/25提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対する
Selonsertib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 説明文書・同意文書(第2版、作成日:2017年9月5日)、
ポスター(第2版、2017年9月8日)、リーフレット(第2版、2017年9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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:08/25提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書の事務的改訂1(2017年7月28日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に
対するSelonsertib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 説明文書・同意文書(第2版、作成日:2017年9月5日)、
ポスター(第2版、2017年9月8日)、リーフレット(第2版、2017年9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

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験協力者:08/25提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書の事務的改訂2(2017年7月28日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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 治験実施計画等の変更について

審議内容 CLINICAL TRIAL PROTOCOL 版番号:F06 作成日:2017年8月9日、
CLINICAL TRIAL PROTOCOL(日本語翻訳版) 版数:F06 作成日:2017年8月21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:08/25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

2-1 報告内容 治験協力者:08/25提出分

2-2 報告内容 代表者変更のお知らせ

報告結果 すべて了承

◆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 ファイザー株式会社ホームページ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:08/25提出分

報告結果 了承

◆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バ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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:08/25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の有効性及び安全性に関する多施設共同治験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書(第1.7版 2017年8月8日作成)、
同意説明文書(第1.6版 2017年9月13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:08/25提出分

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

使用成績調査の変更

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアリス錠・2.5mg/錠の使用成績調査

報告内容 症例数の変更

報告結果 了承

2 セルジーン株式会社 ホマリスタカプセル・1mg・2mg・3mg・4mg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 サノフィ株式会社 プラケニル錠・200mg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 アストラゼネカ株式会社 タグリッソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

2 マルホ株式会社 コセンティクス皮下注・150mgへの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆平成29年度第7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6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11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。