

平成29年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年11月6日 14:56～15:24

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、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

◆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

◆アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第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

◆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.3.1 2017年9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

◆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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2017年10月6日作成)についての改訂のご報告

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

◆バイオ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

◆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 同意説明文書
潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「Filgotinib」の治験について
第4.2.2版 2017年9月27日、
治験参加カード 2017年9月27日、
覚書締結依頼書 2017年10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:10/2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 同意説明文書
潰瘍性大腸炎患者さんを対象としたFilgotinib長期継続投与の
治験について 第4.2.2版 2017年9月27日、
治験参加カード 2017年9月27日、
覚書締結依頼書 2017年10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:10/2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 同意説明文書
クローン病の患者さんを対象とした「Filgotinib」の治験について
第6.2.2版 2017年9月27日、
治験参加カード 2017年9月27日、
覚書締結依頼書 2017年10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:10/2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 同意説明文書
クローン病の患者さんを対象にしたFilgotinib長期継続投与試験の治験について
第4.2.2版 2017年9月27日、
治験参加カード 2017年9月27日、
覚書締結依頼書 2017年10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:10/2提出分

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 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 本社移転のご案内

2-2 報告内容 治験協力者:10/2提出分

報告結果 すべて了承

◆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

◆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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験製品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LJN452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

◆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

◆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

◆田辺三菱製薬による第II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 Version 9(作成日:2017年8月22日)、
治験薬概要書 第9版(作成日:2017年8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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:09/21提出分
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)Ver.4.0(作成日:2017年9月1日)、
治験実施計画書(日本語版)Ver.4.0-JP(作成日:2017年9月19日)、
説明文書、同意文書
非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の患者さんを対象とした
「semaglutide(NN9535)」の治験について
第4.0版-佐賀大学医学部附属病院-2(作成日:2017年10月4日)、
非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の患者さんを対象とした
「semaglutide(NN9535)」の治験について 事前スクリーニング参加の
ための説明文書/同意書
第2.0版-佐賀大学医学部附属病院-1(作成日:2017年10月4日)、
治験参加カード(作成日:2017年10月4日)、
被験者日誌(来院8)version-2.0(作成日:2017年9月19日)、
NN9931-4296 enlightening leaflet a version 1.0-JP, date 01-Aug-2017、
NN9931-4296 enlightening pamphlet version 1.0-JP, date 01-Aug-2017、
覚書締結依頼書(作成日:2017年10月13日)

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 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 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 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について

審議内容 医療上やむを得ない治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

審議結果 承認

4 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:09/28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ONO-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 同意説明文書・同意書(治験本体用)第2版(作成日:2017年9月29日)、
同意説明文書・同意書(遺伝子検査用)第2版(作成日:2017年9月29日)、
ONO-4538の卵巣がんに対する治験投薬終了後のがんの組織検査に
ついての同意文書(組織検査用)第2版(作成日:2017年9月29日)、
FACT-O(第3版、作成年月日:2017年9月15日)、
EQ-5D-3L(第3版、作成年月日:2017年9月15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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画書 別添資料1(2017年8月10日作成)についての改訂のご報告

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TAC-302の第II相試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:10/2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

◆成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第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

◆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(治験のサマリー)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(2017年9月29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の有効性及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

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1.8版 2017年10月12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 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2017/8/18、9/11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

◆ODK-1601の臨床性能試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 試験責任医師より試験薬の概要、試験実施計画の概要について説明された。
本試験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、
試験実施の適否について審議し、試験責任医師の要件についても確認した。

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 ノバルティスファーマ株式会社 タフィンラーカプセル・50 mg、75 mg/メキニスト錠・0.5 mg、2 mg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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 ジムシー配合錠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 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(膠原病・リウマチ科)

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

- 4 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(循環器内科)

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

報告結果 了承

◆平成29年度第8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7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12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。