

平成29年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2017年12月4日 14:16～14:41

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、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AMN10712201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

◆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

◆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

◆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 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(第6版,2017年10月6日)、
治験実施計画書 別紙4(2017年10月6日)、
同意説明文書
潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「E6007」の治験について
(第5版,2017年11月7日)の変更について治験継続の妥当性を審議し

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 分担医師:10/24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

◆ギリアド・サイエン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

◆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 被験者の募集の手順(広告)に関する資料
クローン病による症状が悪化してきた方へ(2017年10月31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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書 版番号:第2版 作成年月日:2017年10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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:11/06提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(02版、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

◆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 Memo:HBI-8000-210 Study Protocol Clarifications(10 Oct, 2017)、
Memo:HBI-8000-210 治験実施計画書の説明(2017年10月10日)、
説明文書と同意文書 第3.0版(2017年11月7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

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.4.31.0, 2017年10月16日)、
同意説明文書(第10版 2017年11月15日)、研究期間の変更について
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 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

◆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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 被験者募集手順に関する資料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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版 2017年10月13日作成)についての改訂の□報告

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第3.0版 2017年10月13日作成)についての改訂の□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 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

◆(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 その他の報告事項

報告内容 安全性情報 定期報告に関する報告書
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

◆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2017/10/11、10/18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

◆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 5件
報告結果 すべて了承

◇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 日本新薬株式会社 ウプト[®]錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査(循環器内科)
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 日本試薬株式会社 ウプト[®]錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査(小児科)
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

使用成績調査の変更

- 1 MSD株式会社 キトル[®]点滴静注・20mg、100mgの使用成績調査
報告内容 分担医師、IRB承認症例数の変更
報告結果 了承
- 2 一般社団法人日本血液製剤 献血ウ[®]ェノグロブリンIH 5%静注・2.5g/50mL/V、0.5g/10mL/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
- 3 アストラゼネカ株式会社 タグリソ[®]錠・40mg、80mgの使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 4 エーザイ株式会社 レンビマカ[®]セル・4mg、10mg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
- 5 エドワーズ[®] ライフサイエンス株式会社 サビ[®]エンXTの使用成績調査
報告内容 責任医師の変更
報告結果 了承
- 6 ニプロ株式会社 植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査
報告内容 責任医師の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 オプゾ[®]ホ点滴静注・20mg、100mg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 セルジーン株式会社 ホ[®]マリストカ[®]セル・1mg・2mg・3mg・4mgの特定使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 サファイ株式会社 プ[®]ラニケル錠・200mg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 アストラセネカ株式会社 代表者交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 エア・ウォーター株式会社 契約締結者役職変更に関するお知らせ
報告結果 了承
- 3 マリンクロフトファーマ株式会社 社名変更に関するお知らせ
報告結果 了承
- 4 武田薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成29年度第9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治験及び製造販売後臨床試験進捗状況について
- 2 報告内容 平成29年度第8回治験審査委員会 会議記録概要の公表について
- 3 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 補遺」の改訂について
報告結果 すべて了承

次回、開催日 2018年1月9日(火)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。