

# 平成29年度 第10回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年1月9日 16:19～16:42

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、平川 奈緒美、木村 早希子、松尾 田鶴子、  
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

◆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 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 Protocol Amendment1 07 September 2017、  
Country-specific protocol supplement for Japan Ver3 13 October 2017、  
治験実施計画書 改訂第1版 2017年11月7日、  
治験実施計画書 改訂第1.1版 2017年11月21日、  
治験参加への同意書(説明文書及び同意文書)第2版 2017年12月6日、  
治験分担医師、患者さんへの通知カード 第2版 2017年11月28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 契約締結者の交代に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い  
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 治験実施計画書 付録(第12版 2017年11月9日作成)についての  
改訂のご報告

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(第8.0版 2017年12月1日作成)についての  
改訂のご報告

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 迅速審査の報告

報告内容 研究期間:11/09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)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 治験実施計画書 別紙1(第11版 2017年11月15日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 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

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  
「アテゾリスマブ(MPDL3280A)」の治験について 第6版(2017年12月12日)、  
RCRへの試料提供及びその利用 説明文書・同意文書 第4版(2017年12月12日)、  
INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 10(July 2017)、  
治験薬概要書 第10版(2017年7月)、正誤表(治験薬概要書 第10版)、  
治験薬概要書 追補 第10.1版(2017年11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

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:11/13提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.2版 2017年10月31日作成)についての  
改訂のご報告

3-2 報告内容 代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い

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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:11/13提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.2版 2017年10月31日作成)についての  
改訂のご報告

3-2 報告内容 代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い  
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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.2版 2017年10月31日作成)についての  
改訂のご報告

2-2 報告内容 代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い  
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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第2.2版 2017年10月31日作成)についての  
改訂のご報告

2-2 報告内容 代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い  
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 付録1(Version 2-04 2017年12月11日作成)についての  
改訂のご報告

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

◆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 Addendum・補遺(Ver.2 2017年11月1日作成)についての改訂のご報告

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1.5版 2017年9月28日)、  
同意説明文書(2017年11月8日、第015-1.4-01.0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

◆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 Clinical Trial Protocol Version 03(clean) 05-Oct-2017、  
治験実施計画書 改訂3版 2017年10月5日、  
Note to File / Memorandum Version1.0 2017年10月30日 英語版および日本語版、  
治験実施計画書添付資料6 第2版 2017年12月4日、治験課題名、  
説明文書及び同意文書 第3版 2017年12月4日、  
説明文書及び同意文書(妊娠後追跡調査用)第2版 2017年12月4日、  
説明文書及び同意文書(パートナー妊娠後追跡調査用)第2版 2017年12月4日、  
説明文書及び同意文書(任意の薬理遺伝学的試験)第2版 2017年12月4日、  
被験者への支払いに関する資料 2017年12月15日、  
被験者の募集手順(広告等)に関する資料 2017年12月15日、  
治験候補者さま ご紹介のお願い、  
ポスター(リーフレット) 佐賀大学医学部附属病院 第2版、  
治験参加カード 2017年12月6日、症例数、研究費、  
研究費算定調書、覚書締結依頼書 2017年12月15日の変更について  
治験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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 Protocol Amendment 06(24-Aug-2017)、  
治験実施計画書 改訂版06(2017年8月24日)、  
同意説明文書  
クローン病の患者さんを対象とした「vedolizumab(ベドリスマブ)」の治験について  
佐賀大学医学部附属病院 第4版 作成日:2017年11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

◆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

◆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 治験実施計画書 Attachment II -Japan Ver.3.0 2017年11月30日作成、  
別紙II-日本 Ver.3.0-JP 2017年11月30日作成についての改訂のご報告

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 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3版(作成日:2017年12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

◆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)(第三報)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 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12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

◆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

◆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

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する  
第2/3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 代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い

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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費:11/27提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 代表取締役の異動に関するお知らせとその取り扱いに関するお願い

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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 覚書締結依頼書(平成29年12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

◆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 その他の報告事項

報告内容 代表者変更のご連絡ならびに治験契約書についてのお願い

報告結果 了承

◆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 1件

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 日本イーライリリー株式会社 オルエン錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)  
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 日本イーライリリー株式会社 オルエン錠・4mg、2mgの特定使用成績調査(整形外科)  
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 アレクシオンファーマ合同会社 ソリス点滴静注300mg・30ml/Vの特定使用成績調査  
報告内容 実施計画書の変更  
報告結果 了承
- 2 Meiji Seikaファルマ株式会社 デイアコミットドラインロップ<sup>®</sup>分包250mg・500mg・カプセル250mgの使用成績調査  
報告内容 調査期間、研究費の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(直腸腫瘍)  
報告結果 了承
- 2 中外製薬株式会社 アバスチン点滴静注用・100mg/4mL、400mg/16mLの副作用・感染症報告(肺動脈深部静脈血栓症、下大静脈血栓症)  
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 セリア新薬工業株式会社 ホスリホン配合顆粒の特定使用成績調査(腎臓内科)  
報告結果 了承
- 2 セリア新薬工業株式会社 ホスリホン配合顆粒の特定使用成績調査(整形外科)  
報告結果 了承
- 3 セリア新薬工業株式会社 ホスリホン配合顆粒の特定使用成績調査(小児科)  
報告結果 了承
- 4 ハルティスファーマ株式会社 アーセラ点滴静注液・100mg/5ml/V、1000mg/50ml/Vの使用成績調査  
報告結果 了承
- 5 エーザイ株式会社 イノヘロン錠・100mg/錠、200mg/錠の特定使用成績調査  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 本社移転に伴う住所変更に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆平成29年度第10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9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 2018年2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。