

# 平成30年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年4月2日 14:56～15:20

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、中山 泰道、北島 博文、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

◆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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師、同意説明文書 第5版(作成日:2018年3月8日)、治験分担医師、  
治験参加カード(作成日:2018年3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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第12版 2018年3月1日作成)及び  
別紙2(第13版 2018年3月12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 治験実施計画書(GO29438)国内追加事項 第4.0版(2018年2月26日作成)、  
治験実施計画書 別紙1(2018年2月26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

◆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 治験薬概要書(第4版,2018年2月27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、研究費の変更:02/27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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:02/27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 Evening Diary Version 3.00 2018年2月27日、初回のLog Padの使い方 Ver.2.0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

報告内容 Evening Diary Version 3.00 2018年2月27日、初回のLog Padの使い方 Ver.2.0の  
変更について治験継続の妥当性を審議した。

報告結果 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 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 (治験依頼者)社名変更(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社⇒  
IQVIAサービシズ ジャパン株式会社)に伴うご案内

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:02/22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 説明文書及び同意文書 第3.1版 2018年3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

◆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

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 (開発業務受託機関) 社名変更(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社⇒  
IQVIAサービシース ジャパン株式会社)に伴うご案内  
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 (開発業務受託機関) 社名変更(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社⇒  
IQVIAサービシース ジャパン株式会社)に伴うご案内  
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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関) 社名変更(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社⇒  
IQVIAサービシズ ジャパン株式会社)に伴うご案内  
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

◆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

◆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 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

◆ON0-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

1 治験・新規申請分の審議について

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、治験責任医師の要件についても確認した。

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 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3.0版、2018年1月9日作成)、(第4.0版、2018年2月19日作成)についての改訂のご報告

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

- ◆(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 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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version2.0、2018年2月16日作成)及び  
別添資料2(Version3.0、2018年2月16日作成)についての改訂のご報告

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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関) 社名変更(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社⇒  
IQVIAサービシース ジャパン株式会社)に伴うご案内

報告結果 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

◆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2018/1/26、2/2、2/21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 4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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプジーホ点滴静注20mg・100mg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 グラクソ・スミスクライン株式会社 ペンシスタ点滴静注・120mg、400mg/バイアル

ペンシスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジ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

使用成績調査の変更

1 Meiji Seika ファルマ株式会社 ティアコミットライソロップ分包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

2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ホトックス注用・50単位、100単位の使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 バイエル薬品株式会社 アイリア硝子体内注射液40mg/mLの特定使用成績調査

報告内容 分担医師、調査期間の変更

報告結果 了承

4 バイエル薬品株式会社 ネクサハール錠・200mgの使用成績調査

報告内容 調査期間の変更

報告結果 了承

5 一般社団法人日本血液製剤機構 献血グエグロブリンH5%静注・2.5g/50ml/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 武田薬品工業株式会社 エンブレル皮下注・50mgペン1.0mLの妊娠等調査

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 エーザイ株式会社 ヒュミラ皮下注・40mg シリンジ0.8mLの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 シャイアー・ジャパン株式会社 アグリリンカプセル0.5mg・0.5mgの使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 フリストル・マイヤース スクイフ株式会社 オフジーホ点滴静注・20mg、100mgの副作用・感染症報告  
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(直腸腫瘍)  
報告結果 了承
- 3 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(血栓症)  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 バイエル薬品株式会社 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30年度第1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12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5月7日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。