

平成30年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年5月7日 14:13~14:37

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、北島 博文、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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者:03/15提出分

報告結果 了承

◆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 ・INVESTIGATORS' S BROCHURE Edition:12.1 (2017年11月27日)
・治験薬概要書 第12.1版 (2017年11月27日)
・患者さんへ 心不全患者さんを対象とした治験について (パンフレット)
・患者さんへ 心不全患者さんを対象とした治験について 第1版(2018年7月30日)
(リンクファイル)
・同意説明補助資料の誤記載について(2018年3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 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:04/04提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分

4-2 報告内容 (開発業務委託機構) 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 すべて了承

◆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

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分
2-2 報告内容 治験実施計画書 付録(第13版、2018年3月22日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

- 報告内容 治験協力者の変更:03/15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 治験終了(中止・中断)報告

- 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)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:04/02提出分
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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分

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 国内追加事項 第2版(2018年2月26日作成)
・添付文書 ブリプラチン®注50mg 第17版(2018年1月改訂)
・添付文書 パラプラチン®注射液450mg 第19版(2018年1月改訂)
・説明文書・同意書 第2版(2018年3月28日作成)
・説明文書・同意書(妊娠に関する情報提供のお願い) 第2版(2018年3月28日作成)
・プレスクリーニング検査実施についての説明文書・同意文書第2版
(2018年3月28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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 治験協力者の変更:03/15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 治験協力者の変更:03/15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 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment4 (05 March 2018)
・治験実施計画書 改訂第4版(2018年3月5日)
・説明文書、同意文書 潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「Filgotinib」の治験につい
第5.1.3版 2018年4月11日
・GS-US-418-3898 採便手順 第1.0版 2018年2月20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

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分
報告結果 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 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(2018年1月29日、第8.0版)(英語版、参考和訳版)の変更につて
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 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:04/17提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 被験者配布資料 治験国内管理人の社名変更に伴うご案内(平成30年4月吉日)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 治験協力者の変更:03/15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 治験実施計画書(第2.0版 2018年2月22日)、治験製品概要書(第5版 2018年2月22日)、
治験製品概要書 補遺(第5a版 2018年2月22日)、
同意説明文書(2018年4月3日、第015-2.0-01.0版)の変更について

審議結果 承認

2 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.2版 2018年2月22日作成)についての改訂のご報告

2-3 報告内容 (開発業務委託機関) 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 すべて了承

◆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3.2版 2018年4月4日
・Investigator's Brochure Edition 8 15-Dec-2017
・治験薬概要書 第8版 2017年12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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分

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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 治験協力者の変更:03/15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 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:03/23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 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:03/23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 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:03/23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 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.6.31.0, 2018年3月20日)、同意説明文書(第13版 2018年4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

報告内容 治験協力者:03/15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:03/15提出分
1-2 報告内容 治験実施計画書 別紙1(2018年4月2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 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.5.0(作成日:2018年3月9日)
・治験実施計画書(日本語版)Ver.5.0-JP(作成日:2018年3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5.0版-佐賀大学医学部附属病院-1
(作成日:2018年3月29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 治験協力者の変更:03/15提出分
3-2 報告内容 治験実施計画書Attachment I(ver.3.0、2018年3月9日作成)、
別冊I、(ver.3.0-JP、2018年3月20日作成)、
Attachment II-Japan(ver.4.0、2018年3月7日作成)、
別冊II-日本(ver.4.0-JP、2018年3月7日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆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 治験分担医師、治験協力者の変更:04/13提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 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

2-1 報告内容 症例数、研究費の変更:03/30提出分
2-2 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:04/13提出分
報告結果 すべて了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 治験分担医師、治験協力者の変更:04/17提出分
報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添2(Version1.4、2018年4月2日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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 別紙(第5.0版 2018年3月16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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 治験協力者の変更:03/15提出分

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

2 その他の報告事項

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分
- 2-2 報告内容 (開発業務受託機関) 社名変更(クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社⇒
IQVIAサービス・ジャパン株式会社)に伴うご案内
- 報告結果 すべて了承

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

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

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

- 1-1 報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分
- 1-2 報告内容 本社移転のご案内および書面上の読み替えのお願い
- 報告結果 すべて了承

◆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 治験協力者の変更:03/15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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:03/15提出分

報告結果 了承

◆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ピン(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 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 Version 3.0 (作成日:2018年2月14日)
・治験実施計画書(翻訳版)(翻訳発行日:2018年3月30日)第3.0版
(作成日:2018年2月14日)
・同意説明文書第3版(作成日:2018年4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

報告内容 治験協力者の変更:03/15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 その他の報告事項

- | | | |
|-----|------|-------------------------------------|
| 1-1 | 報告内容 | 治験協力者の変更:03/15提出分 |
| 1-2 | 報告内容 | 製造販売後臨床試験治験実施計画書の改訂5.0版の誤記の読み替えについて |
| | 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 | ・CLINICAL PROTOCOL:Final Protocol Amendment 1 (30 Mar 2018)
・治験実施計画書:改訂第1版(2018年3月30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 | 治験協力者の変更:03/15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2018/3/19、4/3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 |

2 その他の報告事項

- | | |
|------|-------------------|
| 報告内容 | 治験協力者の変更:03/15提出分 |
| 報告結果 | 了承 |

◆ODK-1601の臨床性能試験

1 その他の報告事項

- | | |
|------|-------------------|
| 報告内容 | 治験協力者の変更:03/15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

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 武田薬品株式会社 リュープリンSR注射用キット・11.25mg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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 フリスバインド[®]静注液・2.5gの特定使用成績調査

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

使用成績調査の変更

1 バイエル薬品株式会社 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL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

2 アッヴィ合同会社 ヴィキラックス配合錠の特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査票の変更

報告結果 了承

3 一般財団法人 化学及血清療法研究所 ハイクロット配合静注用の使用成績調査

報告内容 調査票の変更

報告結果 了承

4 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ[®]錠・5mg/錠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

◆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

副作用・感染症報告

1 大正富山医薬品株式会社 ハプロンS錠の副作用・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 第一三共株式会社 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30年度第1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6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。