

平成30年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年6月4日 14:49～15:14

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 9版 2018年3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

◆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: 13.0 (2018年2月7日)
・治験薬概要書 第13.0版 (2018年2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

◆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

◆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 治験実施計画書 Version 5.0(2018年3月1日) Original版・和訳版の変更について
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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 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6版(作成日:2018年5月7日)、治験分担医師、
治験参加カード(作成日:2018年5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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第13版 2018年5月11日作成)、
別紙2(第14版 2018年5月11日作成)及び
別紙3(第4版 2018年5月11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

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A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 ・PROTOCOL Version 2(作成日:2018年3月6日)
・治験実施計画書 第2版日本語訳(翻訳日:2018年4月4日)
・Protocol Clarification Letter Protocol Version 2(2018年4月25日作成)
・説明文書・同意書 第3版(2018年5月11日作成)
・治験参加カード Ver.2 (2018年4月25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

◆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 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 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 3.2版(2018年3月27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 治験実施計画書 分冊1(第12.0版、2018年3月27日作成)についての改訂のご報告
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 【補遺】治験機器概要書 安全性等の情報更新(2018年4月9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

◆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 治験実施計画書 別紙2(2018年4月13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 治験参加カード`2018年5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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:04/25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 ・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)
・同意説明文書 潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした「Filgotinib」の長期継続投与の
治験について 第5.2.3版 2018年4月27日
・治験参加カード`2018年5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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:04/25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 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment5 (05 March 2018)
・治験実施計画書 改訂第5版(2018年3月5日)
・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7.1.3版 2018年4月27日
・GS-US-419-3895 採便手順 第1.0版 2018年2月20日
・治験参加カード 2018年5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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:04/25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

報告内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment4 (09 March 2018)
・治験実施計画書 改訂第4版(2018年3月9日)
・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5.1.3版 2018年4月27日
・治験参加カード 2018年5月8日
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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:04/25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 治験終了(中止・中断)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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書(全適応症) 版番号:General-19 作成年月日: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

◆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 補遺(Study Organization Ver.3 2018年4月13日作成、
試験実施体制 Ver.3 2018年4月13日作成、Exhibit A Ver.13 2018年4月13日作成、
別紙A Ver.13 2018年4月13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 その他の報告事項

報告内容 代表者役職名変更のご案内
報告結果 了承

◆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 治験実施計画書 別紙1(第12版、2018年5月1日作成)についての改訂のご報告
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 治験実施計画書 別紙1(第12版、2018年5月1日作成)についての改訂のご報告
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第6版、2018年4月20日作成)、
別紙2(第6版、2018年4月20日作成)についての改訂のご報告
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 患者日誌 TA5475_TA5476_DIARYpro_DTAInjection Version2(2018/4/13)
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1(第6版、2018年4月20日作成)、
別紙2(第7版、2018年4月20日作成)についての改訂のご報告
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 患者日誌 TA5475_TA5476_DIARYpro_DTAInjection Version2(2018/4/13)
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1(第5版、2018年4月20日作成)、
別紙2(第4版、2018年4月20日作成)についての改訂のご報告
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 ・Investigator's Brochure (NN9535) Edtion.13 (作成日:2018年3月8日)
・治験薬概要書(日本語版)(NN9535) 第13版(翻訳日:2018年4月13日)
・オゼンピック®皮下注2mg 添付文書 2018年3月作成(第1版)
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 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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊1(第10版、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

◆第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

1 治験終了(中止・中断)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 覚書締結依頼書 平成30年4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

◆協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) 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

◆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 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

◆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

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

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

◆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

- 報告内容 治験実施計画書(第2版)補遺(2-3版、2018年4月16日作成)、別紙 治験実施体制(7版、2018年4月16日作成)についての改訂のご報告
- 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

- ◆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 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

- ◆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 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:04/24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 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 当該試験薬に関する新たな安全性情報等2件について
試験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 試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

◆エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンバチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

1 試験終了(中止・中断)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 当該試験薬に関する新たな安全性情報等1件について
試験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 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2018/4/17、2018/4/20により
試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 その他の報告事項

報告内容 事業部長変更に関するお知らせ

報告結果 了承

◆その他の報告事項(試験関係)

1 試験関連文書・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 サファイ株式会社 ギルトラップ点滴静注・100mg、200mg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 富士フィルムファーマ株式会社 シプロキサン注・200mg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 田辺三菱製薬株式会社 レキエト点滴静注用100の特定使用成績調査(小児川崎病)

報告内容 責任医師、分担医師、調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

2 川澄化学工業株式会社 カワミNajuta胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査

報告内容 実施計画書、調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

3 バイエル薬品株式会社 ネクサパール錠・200mgの使用成績調査(耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

報告内容 IRB承認報告数(追加分:1報告)、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 バイエル薬品株式会社 ネクサパール錠・200mgの特定使用成績調査(一般・消化器外科)

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 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30年度第2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 すべて了承

次回、開催日 2018年7月2日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。