

# 平成30年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年7月2日 15:10 ~ 15:38

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、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(2)

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

◆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

◆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

◆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 ・INVESTIGATOR's BROCHURE Version 11(January2018)  
・治験薬概要書 第11版(2018年1月作成)  
・正誤表(治験薬概要書 第11版 2018年5月作成)  
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 ・INVESTIGATOR's BROCHURE Version 11(January2018)  
・治験薬概要書 第11版(2018年1月作成)  
・正誤表(治験薬概要書 第11版 2018年5月作成)  
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:06/20提出分

報告結果 了承

◆大日本住友製薬株式会社の依頼による第1相試験

1 治験終了(中止・中断)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 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:05/25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 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:06/7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 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:06/13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 治験分担医師、治験協力者の変更:06/13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 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:06/13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 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:06/13提出分

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 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

◆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 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:06/05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 試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3.3版(作成日:2018年6月5日)  
・試験薬の服薬方法に関する説明資料 初回~20週目に交付する薬剤  
第3版(作成日:2018年6月11日)  
・試験薬の服薬方法に関する説明資料 24週目~48週目に交付する薬剤  
第3版(作成日:2018年6月11日)  
の変更について試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

◆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

◆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

◆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 開発中止等に関する報告

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 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:05/18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上肢痙縮の治療に  
対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 治験終了(中止・中断)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)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

◆ONO-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 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:06/8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 別冊1(第11版、2018年6月1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4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  
・新しい薬の候補(バルドキシロンメチル)についてー「治験」の話ー  
第1.0版 作成年月日:2018年6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 代表者交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆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 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 「採血量」誤記のお詫び

報告結果 了承

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117 (OTR) の第3相オープンラベル試験

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

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

◆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 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

◆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 迅速審査の報告

2-1 報告内容 治験実施期間の変更:05/16提出分  
2-2 報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:06/13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 治験実施計画書 別添資料2(2018年5月10日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:06/04提出分  
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 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(広告等)に関する資料(2018年6月15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

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:06/05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 治験実施計画書別紙 治験実施体制及び治験実施期間  
(別冊への名称変更:第11.0版 2018年5月7日作成)  
についての改訂の報告  
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 症例数、研究費の変更:06/13提出分

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2018/5/21、2018/5/31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 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:06/15提出分

報告結果 了承

◆ODK-1601の臨床性能試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 試験実施計画書(第4版 2018年4月3日)、治験実施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

◇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 中外製薬株式会社 アラグリオ顆粒剤分包装・1.5g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 中外製薬株式会社 テセントリク点滴静注・1200mg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

使用成績調査の変更

1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 オフェブカプセル 100mg・150mg/capの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

2 エーザイ株式会社 レンビマカプセル・4mg、10mgの特定使用成績調査

報告内容 実施計画書、研究費の変更

報告結果 了承

3 日本化薬株式会社 インフリキシマブ<sup>®</sup>BS点滴静注用100mg[NK]・100mg/1V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

副作用・感染症報告

1 塩野義製薬株式会社 ハクダ配合顆粒の副作用・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 バイエル薬品株式会社 ネクサバル錠・200mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 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

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 エーザイ株式会社 製造販売後調査等管理責任者の所属変更に関するご連絡

報告結果 了承

◆平成30年度第4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3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8月6日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。