

平成30年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年8月6日 14:01～14:20

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、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 第3版(作成日:2018年6月29日)
・患者さんへ(説明文書及び同意文書)第2版(2018年7月10日作成)
・治験参加カード(初回投与期) 2018年7月10日作成
・治験参加カード(非投与期) 2018年7月10日作成
・治験参加カード(再投与期) 2018年7月10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

◆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 ・Investigator's Brochure Edition 14.0 (04May2018)
・治験薬概要書 第14.0版 (2018年5月4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

2 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14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

◆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 同意説明文書 第5版(2018年6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

◆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 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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験機器概要書 第11版(作成日:2018年6月6日)、
同意説明文書 第7版(作成日:2018年6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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/03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

◆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

◆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

◆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

◆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 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 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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・欧州連合(EU)において2018年5月25日から施行されるGDPR
(General Data Protection Regulation/一般データ保護規則)に対する対応の
お願い 作成年月日:2018年6月
・同意・説明文書「GSK1358820の有効性と安全性を検討する臨床試験」の
個人情報の取扱いに関する追加情報のお知らせ
第2.0版 作成年月日:2018年5月14日
・治験結果の要約「Plain Language Summaries (PLS)日本語版」に関する資料
作成年月日:2018年6月
・GSK1358820(A型ボツリヌス毒素)の治験にご参加いただいた皆さまへ
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 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 説明文書及び同意文書 第5.0版 作成年月日:2018年7月11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 治験実施計画書 別紙3(第1.5版、2018年6月20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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition21, 01 June 2018
・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition20 Memo, 11 June 2018
・治験薬概要書 補遺(Global IB Edition21の補遺1:2018年6月22日)
・治験薬概要書 第21版 参考和訳(2018年6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

3 その他の報告事項

報告内容 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition21, 01 June 2018
・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition20 Memo, 11 June 2018
・治験薬概要書 補遺(Global IB Edition21の補遺1:2018年6月22日)
・治験薬概要書 第21版 参考和訳(2018年6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

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7月1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

◆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 治験終了(中止・中断)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 オセンピック®皮下注2mg 添付文書 2018年6月作成(第2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

◆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7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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 医療記録提供に関する手順書 版数:第1.0版 作成年月日:2018年5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

◆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 改訂第2版 (2018年5月31日)
・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 2 (2018年5月31日)
・説明文書・同意文書(第3版、作成日:2018年7月12日)
・治験薬概要書 第5.1版 (2018年5月31日)
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 5.1 (2018年5月31日)
・治験参加カード (作成日:2018年7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

◆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 改訂第2版 (2018年5月31日)
・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment 2 (2018年5月31日)
・説明文書・同意文書(第3版、作成日:2018年7月12日)
・治験薬概要書 第5.1版 (2018年5月31日)
・INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 5.1 (2018年5月31日)
・治験参加カード (作成日:2018年7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

◆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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:07/05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

◆(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 各種発行文書に係る契約者の役職表記の変更について

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical study Protocol Version 3.0 – ADDENDUM FOR JAPANESE STUDY CENTERS (作成日:2018年6月19日)
・治験実施計画書 第3.0版 – 日本の治験実施医療機関用補遺(翻訳版) (翻訳発行日:2018年7月9日)(作成日:2018年6月19日)
・説明・同意文書 第4版 (作成日:2018年7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

2 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:07/04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

◆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2018/6/11、6/15、6/20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 迅速審査の報告

報告内容 試験分担医師の変更:07/05提出分
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 モゾビル皮下注・24mg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 MSD株式会社 キイトルーダ[®]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

使用成績調査の変更

1 株式会社オーファンパシフィック ブフェニール顆粒94%/顆粒、ブフェニール錠500mg/錠の使用成績調査

報告内容 症例数、研究費の変更

報告結果 了承

2 セルジーン株式会社 レブラミド[®]カプセル2.5mg・5mgの特定使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

3 ノーベルファーマ株式会社 ザノサー点滴静注用・1g/Vの使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 セルジーン株式会社 オテス[®]ラ錠・10mg、20mg、30mg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 日本イーライリリー株式会社 アリムタ注射用500mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 日本イーライリリー株式会社 ヒューマトロ[®]ブC 6mgの特定使用成績調査

報告結果 了承

3 帝人ファーマ株式会社 ソマチュリン皮下注60mg,90mg,120mg/シリンジの特定使用成績調査

報告結果 了承

4 帝人ファーマ株式会社 フェブリク錠10mg,20mg,40mg/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 小野薬品工業株式会社 製造販売後調査等管理責任者交代に関するお知らせ
報告結果 了承
- 2 日本イーライリリー株式会社 本社移転に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成30年度第5回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 平成30年度第4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9月3日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。