

平成30年度 第6回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年9月3日 15:21～15:46

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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師:08/08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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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

報告内容 治験協力者の変更:08/01提出分

報告結果 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:08/01提出分

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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01提出分

報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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 治験実施計画等の変更について

審議内容 BTR-1131 治験機器概要書 Ver.8.0 (2018年7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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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 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(第7版,2018年7月5日)
治験実施計画書 別紙4(2018年7月5日)
同意説明文書(第6版,2018年7月31日)
治験参加カード(第3.0版,2018年7月31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:08/01提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙2(2018年7月5日作成)についての改訂の報告

報告結果 すべて了承

◆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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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 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)(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 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1 DATED 20 JUNE 2018
・治験実施計画書の運営に関する改訂 #1 2018年6月20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

4 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

5 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエン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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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(第三報)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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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 ・Clinical Study Protocol(Version 4.0, 17 Jul 2018)
・治験実施計画書(第4.0版, 2018年7月17日)
・説明文書と同意文書 第6.0版(2018年8月2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:08/07提出分
報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 補遺(Study Organization Ver.4 2018年7月26日作成、試験実施体制 Ver.4
2018年7月26日作成、Exhibit A Ver.14 2018年7月10日作成、別紙A Ver.14
2018年7月10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 治験実施計画等の変更について

審議内容 研究期間、研究費、覚書締結依頼書(作成日平成30年8月3日)の変更について
治験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:07/12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:08/01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潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

- 1 治験終了(中止・中断)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 Edition22, 27 June 2018
・治験薬概要書 補遺(Global IB Edition22の補遺1:2018年7月17日)
・治験薬概要書 第22版 参考和訳(2018年7月9日)
の変更について治験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:08/01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

◆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

◆田辺三菱製薬による第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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01提出分

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(第三報)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

3 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8月8日)
・資料01【Merz_MRZ60201_3098_1】Buzzreach_募集フロー資料(2018年7月5日)
・資料02【Merz_MRZ60201_3098_1】
Buzzreach_smtネットワーク各社掲載情報(2018年7月5日)
・資料03【Merz_MRZ60201_3098_1】
Buzzreach_ボランティアデータベース・メディア企業利用TOPページ(2018年7月5日)
・資料04【Merz_MRZ60201_3098_1】Buzzreach_smt postページ(2018年7月5日)
・資料05【Merz_MRZ60201_3098_1】Buzzreach_smt Webスクリーナー資料(2018年7月5日)
・資料06【Merz_MRZ60201_3098_1】Buzzreach_キャンペーンページ資料(2018年7月5日)
・資料07【Merz_MRZ60201_3098_1】Buzzreach_キャンペーンページリンクバーナー(2018年7月5日)
・資料08【Merz_MRZ60201_3098_1】Buzzreach_キャンペーンページ用検索広告文(2018年7月5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:08/01提出分
報告結果 了承

◆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:08/02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ONO-4538の卵巣がんに対する第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:08/01提出分
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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・同意説明文書 アルポート症候群の患者さんを対象とした「バルドキシロンメチル」の治験について
第2版(作成日:2018年7月20日)
・アセント文書 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2版
(作成年月日:2018年7月20日)
・治験薬概要書 第5版(作成日:2018年6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

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:07/19提出分
報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第7.0版、2018年6月6日作成、第8.0版、2018年8月2日作成)についての
改訂のご報告
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 治験協力者の変更:08/01提出分
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 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:08/01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:08/01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 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

3 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01提出分

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書補助資料
・当院で実施中の治験について
・治験ってどんなこと?
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:08/01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8月14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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:08/01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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Edition No.: 19 (31 May 2018)
・治験薬概要書(和訳版) 19版(2018年5月31日)
・同意説明文書 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の患者さんを対象とした「ウステキヌマブ」の治験について 第6版(作成日:2018年8月3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:08/01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:08/01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 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)2件、(第二報)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 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 治験協力者の変更:08/01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

- 2-1 報告内容 治験協力者の変更:08/01提出分
- 2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(2018年8月2日作成) 治験実施体制についての改訂の報告
報告結果 すべて了承

◆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 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(第1.9版 2018年8月7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:08/01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:08/01提出分
報告結果 了承

◆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 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 バイオジェン・ジャパン株式会社 スピノラザン髄注・12mg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 CSLベーリング株式会社 ケイセントラ静注用・500IU、1000IU/Vの使用成績調査(神経内科)

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

3 CSLベーリング株式会社 ケイセントラ静注用・500IU、1000IU/Vの使用成績調査(脳神経外科)

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 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 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

2 KMバイオロジクス株式会社 バイクロット配合静注用の使用成績調査

報告内容 実施計画書、実施要綱、研究費、調査票の変更

報告結果 了承

3 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 オプゾーホ点滴静注20mg・100mg(非小細胞肺癌)の特定使用成績調査

報告内容 実施計要項、調査期間の変更

報告結果 了承

4 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社 オプスミット錠10mg・10mg/錠の特定使用成績調査

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 中外製薬株式会社 リツキサン点滴静注用・100mg、500mg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 田辺三菱株式会社 レキード点滴静注用100(小児川崎病)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 KMバイオロジクス株式会社 事業承継に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成30年度第6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5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10月1日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。