

平成30年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年10月1日 14:49～15:14

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、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

◆アステラス・アムジェン・バイオファ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:09/05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 同意説明文書

- ・非扁平上皮型非小細胞肺がんの患者さんを対象とした「アテゾリスマブ(MPDL3280A)」の治験について 第7版(2018年8月30日)
 - ・RCRへの試料提供及びその利用 説明文書・同意文書 第5版(2018年8月30日)
 - ・がん増大時のがん組織提供に関する説明文書 第2版(2018年8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

◆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 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 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:09/05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

◆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 治験協力者の変更:09/05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 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:08/28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

◆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 試験終了(中止・中断)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 試験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Amendment 06(28-march-2018)
・試験実施計画書 改訂版06(2018年3月28日)
・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE
EDITION 21(01-Jun-2018)、EDITION 22(27-Jun-2018)
・試験薬概要書 第21版 参考和訳(2018年6月1日)、第22版 参考和訳(2018年6月27日)
・試験薬概要書 第21版補遺1(2018年6月22日)、第22版補遺1(2018年7月17日)
・試験薬概要書 第21版補遺2(2018年6月22日)、第22版補遺2(2018年7月17日)
・Memo_Vedolizumab (MLN0002) Investigator's Brochure Edition 20 (11-Jun-2018)
・同意・説明文書 佐賀大学医学部附属病院 第6.0版(2018年9月10日)
・試験参加カード 佐賀大学医学部附属病院 第6.0版(2018年9月10日)
・試験参加者用ガイド 試験実施計画書改定第06版に基づいた改訂版
佐賀大学病院版 第2版(2018年9月10日)
・取扱説明書 単回使用オートインジェクター 日本版2018年7月19日
・取扱説明書 プレフィルドシリンジ 日本版2018年7月19日
・PMLリスク評価・最小化プログラム(RAMP)の患者さん向け説明書
佐賀大学医学部附属病院 第4版(2018年9月10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

◆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 ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE
EDITION 21(01-Jun-2018)、EDITION 22(27-Jun-2018)
・治験薬概要書 第21版 参考和訳(2018年6月1日)、第22版 参考和訳(2018年6月27日)
・治験薬概要書 第21版補遺1(2018年6月22日)、第22版補遺1(2018年7月17日)
・治験薬概要書 第21版補遺2(2018年6月22日)、第22版補遺2(2018年7月17日)
・Memo_Vedolizumab (MLN0002) Investigator's Brochure Edition 20 (11-Jun-2018)
・同意・説明文書 佐賀大学医学部附属病院 第5.0版(2018年9月10日)
・治験参加カード 佐賀大学医学部附属病院 第3.0版(2018年9月10日)
・PMLリスク評価・最小化プログラム(RAMP)の患者さん向け説明書
佐賀大学医学部附属病院 第4版(2018年9月10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

◆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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:09/05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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書・同意書(治験本体用)
第3版(作成日:2018年9月5日)、治験参加カード(第2版、作成年月日:2018年9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

◆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

◆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 治験実施計画書 別冊(第6.0版、2018年9月4日作成)改訂のご報告
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.0版、2018年9月4日作成)改訂のご報告

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

◆(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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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

◆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2018/7/12、7/27、8/20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

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

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

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリブリス錠・2.5mg/錠の使用成績調査
報告内容 調査責任医師、調査分担医師の変更
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 症例数の変更
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 グラクソ・スミスクライン株式会社 アリクストラ皮下注2.5mgの特定使用成績調査(泌尿器科)
報告結果 了承
- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社 アリクストラ皮下注2.5mgの特定使用成績調査(産科婦人科・悪性腫瘍)
報告結果 了承
- 3 グラクソ・スミスクライン株式会社 アリクストラ皮下注2.5mgの特定使用成績調査(産科婦人科・帝王切開)
報告結果 了承
- 4 グラクソ・スミスクライン株式会社 アルケラン静注用50mg・50mg/ハイアルの使用成績調査
報告結果 了承
- 5 MSD株式会社 キイトルーダ点滴静注・20mg、100mgの使用成績調査
報告結果 了承
- 6 グラクソ・スミスクライン株式会社 セフフィクス錠100・100mg/錠の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 7 グラクソ・スミスクライン株式会社 パキシル錠・10mg、20mg/錠の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 8 グラクソ・スミスクライン株式会社 ラミクタール錠 25mg・100mgの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 9 田辺三菱製薬株式会社 イムセラカプセル・0.5mg/capの使用成績調査
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 セルゾーン株式会社 オテスラ錠・10mg、20mg、30mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 使用成績調査による重篤な副作用等に関する報告書(ガルトラップ/可逆性脳血管攣縮症候群)
報告結果 了承

◆平成30年度第7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6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11月5日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。