

平成30年度 第9回 治験審査委員会 会議記録概要

2018年12月3日 14:39～15:22

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、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

1 治験終了(中止・中断)報告
報告結果 了承

◆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 その他の報告事項
報告内容 治験協力者の変更:11/15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 AMG 423(omecamtiv mecarbil)20110203 試験における重篤な有害事象に関する
GCP/治験実施計画書違反(報告遅延)に関する報告
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06版 2018年7月6日作成、
治験実施計画書 付録 第14版 2018年9月18日作成、
説明文書及び同意書 第8.0版 2018年11月5日作成、
治験実施期間、研究費の変更について
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

◆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 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9月28日)、治験実施期間、研究費
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

2-1 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第14版、2018年11月8日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 (開発業務受託機関)社長交代に関するお知らせ

報告結果 すべて了承

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 カルシウムが豊富な飲食物のリスト 第3.0版 2018年7月24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1(2018年10月18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 ・PROTOCOL Version 3(作成日:2018年7月3日)
・治験実施計画書 第3版日本語訳(翻訳日:2018年10月10日)
・PROTOCOL Version 4(作成日:2018年9月17日)
・治験実施計画書 第4版日本語訳(翻訳日:2018年10月10日)
・治験実施計画書 国内追加事項 第2.1版(作成日:2018年10月10日)
・説明文書・同意書 第4版(2018年11月1日作成)
・プレスリリース検査実施についての説明文書・同意書
第3版(2018年11月1日作成)
・添付文書 アリムタ®注射用500mg 第10版(2018年8月改訂)
・添付文書 ジェムザール®注射用1g 第16版(2018年8月改訂)
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

◆ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験

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

◆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)(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

◆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 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)(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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/15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 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)社長交代に関するお知らせ

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 ・Investigator's Brochure for HBI-8000 (Eighth,08 July 2018)
・HBI-8000 治験薬概要書(第8版,2018年7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 治験分担医師、治験協力者の変更:11/06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.5 2018年11月5日作成、試験実施体制 Ver.5 2018年11月5日作成、Exhibit A Ver.15 2018年11月5日作成、別紙A Ver.15 2018年11月5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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:11/05提出分

報告結果 了承

◆(原題)A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題)中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書添付資料6(第4版)作成日:2018年9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 治験実施期間、研究費の変更:11/08提出分

報告結果 了承

4 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/15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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 MT-3995-J07_治験実施計画書_02.01.00000版(作成年月日:2018年10月1日)、
INVESTIGATOR' BROCHURE Version 10(作成年月日:2018年9月7日)、
治験薬概要書 第10版(日本語訳版)(2018年9月7日作成)、治験実施期間、研究費
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 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(第四報)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

◆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16版、2018年10月15日作成)についての改訂の
ご報告

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 ・ON0-4538 第Ⅲ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験
治験実施計画書 第7版(作成日:2018年9月6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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/15提出分
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

◆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 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(第4版、作成日:2018年11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

3 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)社長交代に関するお知らせ
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 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 説明文書・同意文書(第4版,作成日:2018年11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

3 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)社長交代に関するお知らせ

報告結果 了承

◆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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間、研究費の変更:10/26提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:11/15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

◆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 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

◆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 別添資料1(Version3.0、2018年11月5日作成)及び
別添資料2(Version4.0、2018年11月5日作成)についての改訂のご報告

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 (開発業務受託機関)社長交代に関するお知らせ

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

◆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 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

2-1 審議内容 ・モニタリング実施に関する手順書 第1.1版(2018年10月18日作成)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・治験薬の授受・管理・取扱・返却に関する手順書 第2.0版(2018年11月9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 すべて承認

3 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(作成日2018年10月25日)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

◆ODK-1601の臨床性能試験

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

◇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 グラクソ・スミスクライン株式会社 ヌーカラ皮下注用・100mg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 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアル
ベンリスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジ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
- 3 CSLベリング株式会社 イテルピオン静注用・250、500、1000、2000国際単位/V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 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(小児科)
報告内容 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 2 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(膠原病・リウマチ内科)
報告内容 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 3 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(循環器内科)
報告内容 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 4 アストラゼネカ株式会社 タグリツ錠・40mg、80mgの使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 5 田辺三菱製薬株式会社 レミケド点滴静注用100の特定使用成績調査
報告内容 実施要綱の変更
報告結果 了承
- 6 中外製薬株式会社 リツキサン注10mg/mL/Vの使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承
- 7 ノーベルファーマ株式会社 ラパリムス錠・1mgの使用成績調査
報告内容 調査期間の変更
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 MSD株式会社 アブラキサン点滴静注用・100mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 キトルダ点滴静注用・20mg、100mg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 中外製薬株式会社 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 ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社
医薬開発部門の新会社への移管のお知らせ(製造販売後調査等)
報告結果 了承

◆平成30年度第9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における「治験に関する内規」「治験審査委員会規程」「治験に関する業務手順書」「治験に関する業務手順書 補遺」の改訂について
- 2 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
- 3 報告内容 平成30年度第8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 2019年1月7日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。