

平成30年度 第12回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年3月4日 14:40～15:16

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、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 同意説明文書
・治験参加への同意書(説明文書及び同意文書)第4版 2019年1月18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

◆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 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

◆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

- 1-1 審議内容 ・Protocol 8302-CL-0201 Version 2.2 (04 December 2018)
(Section 13 ATTACHMENT 1: NON-SUBSTANTIAL AMENDMENT 2を含む)
・治験実施計画書 Version 2.2 (4 December 2018)
(13項 付録1:重要ではない改訂2を含む)
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 ・Protocol 8302-CL-0201 Version 2.3 (15 January 2019)
(Section 13 ATTACHMENT 1: NONSUBSTANTIAL AMENDMENT 3を含む)
・治験実施計画書 Version 2.3 (15 January 2019)
(13項 付録1:重要ではない改訂3を含む)
・同意説明文書
患者さんへ 第3版(2019年2月8日)
・調査日誌 来院_配布用 第1版(2018年12月26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 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

- 2-1 審議内容 ・INVESTIGATOR's BROCHURE Version 14(October 2018)
・治験薬概要書 第14版(英語版一翻訳版 差分一覧含む)(2018年10月作成)
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 ・治験実施計画書 第6版(2018年11月2日)
・PROTOCOL Ver.6(2018年11月2日)
・同意説明文書
非扁平上皮型非小細胞肺癌の患者さんを対象とした「アテゾリズマブ
(MPDL3280A)」の治験について 第8版(2019年2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 すべて承認

◆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, R07102122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 ・INVESTIGATOR's BROCHURE Version 14(October 2018)【Atezolizumab】
・治験薬概要書 第14版(英語版一翻訳版 差分一覧含む)(2018年10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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 覚書締結依頼書(2019年2月15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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment5 (09 November 2018)
・治験実施計画書 改訂第5版(2018年11月9日)
・同意説明文書
潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした「Filgotinib」長期継続投与の治験について
第6.1.4版 2019年1月18日
・GS-US-418-3899 採便手順 第1.0版 2018年11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

◆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 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(2019年2月15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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment5 (09 November 2018)
・治験実施計画書 改訂第5版(2018年11月9日)
・同意説明文書
クローン病の患者さんを対象にしたFilgotinib長期継続投与試験の治験について
第6.1.4版 2019年1月18日
・GS-US-419-3896 採便手順 第1.0版 2018年11月8日
・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1
DATED 20 DECEMBER 2018
・治験実施計画書の運営に関する改訂#1 2018年12月20日付
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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

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

- ◆(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

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901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

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901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

◆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、MLN002(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

2 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙1(第7版, 2019年1月1日作成),
別紙2(第8版, 2019年1月1日作成)についての改訂のご報告
- 報告結果 了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第6版、2019年1月1日作成)についての改訂のご報告
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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 Attachment II-Japan(ver.6.0、2019年2月4日作成)、
別冊 II-日本(ver.6.0-JP、2019年2月4日作成)についての改訂のご報告
報告結果 了承

◆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

◆ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験

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(2019年1月24日 第1.30版)
・患者日誌[前観察期～治験薬投与期用](2019年1月24日 第2.00版)
・患者日誌[後観察期用](2019年1月24日 第2.00版)
・患者日誌[中止時用](2019年1月24日 第2.00版)
・患者日誌別紙(2019年1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

2 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:01/25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3版(作成日:2019年1月30日)
・治験薬概要書 第XVII版(作成日:2019年1月29日)
・治験薬概要書補足資料 初版(作成日:2019年1月29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 治験実施期間の変更:01/21提出分

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(ブレクスピプラゾール)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 同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第2版、2019年2月1日)、
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第2版、2019年2月1日)、
被験者への支払いに関する資料(2019年2月14日)、
覚書締結依頼書(2019年2月14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:01/25提出分

3-2 報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version2.0、2019年1月11日作成)および
別添資料2(Version4.0、2019年1月11日作成)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

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(入院・入所介護施設の方へ)(第2版、2019年2月1日)、
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第2版、2019年2月1日)、
被験者への支払いに関する資料(2019年2月14日)、
覚書締結依頼書(2019年2月14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:01/25提出分
3-2 報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version2.0、2019年1月11日作成)および
別添資料2(Version3.0、2019年1月11日作成)についての改訂のご報告
報告結果 すべて了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

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機器の概要、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

◆生物学的製剤が奏効しなかった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 risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

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4版 2018年12月12日
(1.1項 リサンキズマブ治験薬概要書改訂の履歴を含む)
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

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験薬概要書 第4版 2018年12月12日
(1.1項 リサンキスマブ治験薬概要書改訂の履歴を含む)
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 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)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 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験参加中被験者の転院に伴う対応について 2019年2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

◆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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第7.0版、2019年1月7日作成)改訂のご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書の事務的改訂(事務的改訂2 2019年2月1日作成)のご報告

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 その他の報告事項

2-1 報告内容 治験実施計画書 別冊(第7.0版、2019年1月7日作成)改訂のご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書の事務的改訂(事務的改訂3 2019年2月1日作成)のご報告

報告結果 すべて了承

◆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

◆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 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

- ◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE (R05) (作成日:2019年1月10日)、
治験薬概要書(R05)(日本語翻訳版) (作成日:2019年1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

- ◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性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 治験実施計画書 別紙1 治験実施体制(2019年1月16日作成)についての
改訂のご報告
報告結果 了承

- ◆再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性及び安全性に関する多施設共同治験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

- ◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-G2B8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

◇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 ノバルティスファーマ株式会社 イリス皮下注用150mgの使用成績調査
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 大鵬薬品工業株式会社 ティーエスワン配合カプセル・T20、T25の副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 持田製薬株式会社 リアルタ錠・1200mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 3 持田製薬株式会社 フロタミン硫酸塩静注100mg「モチダ」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

- 1 エーザイ株式会社 アリセプト錠3mg,5mg,10mg、D錠3mg,5mg,10mg,細粒0.5%の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 2 武田薬品工業株式会社 エンブレル皮下注射用25mgの使用成績調査
報告結果 了承
- 3 エーザイ株式会社 キリアテル脳内留置用剤7.7mg・脳内留置用徐放性製剤の使用成績調査
報告結果 了承
- 4 エーザイ株式会社 クリアクター注の特定使用成績調査
報告結果 了承
- 5 エーザイ株式会社 ケアラム錠・25mg/錠の特定使用成績調査(整形外科)
報告結果 了承
- 6 エーザイ株式会社 ケアラム錠・25mg/錠の特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)
報告結果 了承
- 7 エーザイ株式会社 トレアキン点滴静注用100mg/Vの特定使用成績調査
報告結果 了承
- 8 エーザイ株式会社 トレアキン点滴静注用100mg/Vの特定使用成績調査(長期観察)
報告結果 了承
- 9 エーザイ株式会社 ハラウエン静注1mg・エリブリンナシル酸塩1mg/2mL/Vの使用成績調査
報告結果 了承
- 10 エーザイ株式会社 パリエット錠・10mg/錠の特定使用成績調査
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・100mg、500mgの副作用・感染症報告
報告結果 了承
- 2 大日本住友製薬株式会社 ロセン錠・2mg、4mg、8mg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 ファイザー株式会社 社長交代に関するお知らせ
報告結果 了承

◆平成30年度第12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「治験等に係る受託研究取扱規程」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11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4月1日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。