

# 令和1年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年5月13日 14:48～15:17

小会議室

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、中山 泰道、三浦 直、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 AJM300 概要書(版番号:10 2019年3月1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 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

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

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙 治験実施体制(第11.0版、2019年4月1日作成)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, 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 ・Addendum To Investigator's Brochure:Version8 Addendum2  
(November, 2018)【Entrectinib】  
・治験薬概要書 補遺【Entrectinib】第8版補遺2(2018年11月)  
・説明文書・同意書【エストレクチニブ】:第2版 2019年4月4日作成  
・治験参加カード: Ver.2 2019年4月4日〈コホートD 用〉  
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

◆遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBCX7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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 治験分担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

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Administrative Letter 2.1 (英) 04 March 2019  
・Administrative Letter 2.1 (日) 2019年3月4日  
・治験実施計画書 別紙 第5.0版 2019年3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

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

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

◆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 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:04/12提出分

報告結果 了承

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(2019年4月3日作成)改訂のご報告

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  
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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment6 (07 February 2019)  
・治験実施計画書 改訂第6版(2019年2月7日)  
・同意説明文書  
クローン病の患者さんを対象とした「Filgotinib」の治験について  
第7.2.4版 2019年3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

◆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

- ◆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 治験終了(中止・中断)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 ・治験実施計画書(第2.1版:2019年3月8日)  
・治験製品概要書(第6版:2019年2月28日)  
・治験製品概要書(補遺)(第6a版:2019年2月28日)  
・同意説明文書(2019年4月10日、第015-2.1-01.0版)  
・被験者への支払いに関する資料(2019年4月9日)  
・覚書締結依頼書(平成31年4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

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:4/26提出分

報告結果 了承

- ◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)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 ・治験製品概要書(作成日:2019年1月14日、翻訳版作成日:2019年2月28日、版番号:6)  
・治験製品概要書(補遺)(改訂日:2019年2月28日、版番号:6a)  
・治験実施計画書(日付:2019年3月18日、版数:第3.0版)  
・治験実施計画書 別紙5(作成日:2019年3月18日)  
・同意説明文書(作成日:2019年3月20日、版数: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

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:4/25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 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 2019年4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

◆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、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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第16版、2019年4月1日作成)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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第8版、2019年4月1日作成)、  
別紙2(第9版、2019年4月1日作成)改訂のご報告

報告結果 了承

◆田辺三菱製薬による第II相試験

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:4/24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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験の提供品について 2019年4月10日  
・リテンションアイテムカタログ Version-1.0-jp (作成日:25-Feb-2019)  
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 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 本社所在地変更のお知らせとその取扱いに係るお願いについて

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 治験実施計画書 第6.0版(2019年2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

◆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

◆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

◆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

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 その他の報告事項

報告内容 代表者名の変更について

報告結果 了承

◆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

◆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 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:03/29提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 治験実施計画書 別紙(第9.0版、2019年3月20日作成)改訂のご報告

3-2 報告内容 治験実施計画書 別紙(第10.0版、2019年4月1日作成)改訂のご報告

3-3 報告内容 契約書等読み替えについて

報告結果 すべて了承

◆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 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2.1版 2019年3月18日  
・説明・同意文書(RTA 402の治験について) 第3版 2019年4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

◆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 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:4/10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 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:4/10提出分

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 治験終了（中止・中断）報告

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 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:04/01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 ボスチニブ(PF-05208763)IBの年1回の見直しについてのご報告についてのご報告

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-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

審議内容 ・監査計画書 第2版(2019年3月1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 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:4/26提出分

報告結果 了承

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第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

◆ODK-1601の臨床性能試験

1 治験終了(中止・中断)報告

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 2件

報告結果 すべて了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

1 日本新薬株式会社 ワノトピ錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査

報告内容 症例数の変更

報告結果 了承

2 サノフィ株式会社 モゾビル皮下注・24mg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

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 中外製薬株式会社 アクテムラ点滴静注用の特定使用成績調査

報告結果 了承

2 中外製薬株式会社 アクテムラ点滴静注用・80mg、200mg/10mL/Vの特定使用成績調査

報告結果 了承

3 中外製薬株式会社 アクテムラ点滴静注用の特定使用成績調査

報告結果 了承

4 中外製薬株式会社 アバスタチン点滴静注用・100mg/4mL 400mg/16mLの特定使用成績調査

報告結果 了承

5 中外製薬株式会社 タルセバ錠25mg、100mg/錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

6 中外製薬株式会社 塩酸プロカルバジンカプセル50mgの使用成績調査

報告結果 了承

7 中外製薬株式会社 エボリン注シリンジ6000・12000(6000IU・12000IU/シリンジ)の特定使用成績調査

報告結果 了承

◆令和1年度第2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一部改正について

2 報告内容 平成31年度第1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6月3日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。