

令和1年度 第3回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年6月3日 14:15～14:50

小会議室

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、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 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:05/10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:05/14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:5/10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 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:04/24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 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:05/13提出分
報告結果 了承

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2019年4月12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, 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

◆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 ・INVESTIGATOR BROCHURE Version no.05 28-Feb-2019
(CHANGES FROM THE PREVIOUS VERSIONを含む)
・治験薬概要書(和訳版) 第5版 2019年4月17日
(治験薬概要書(第4版)からの変更内容の要約を含む)
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

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:05/10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 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:05/10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 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:05/10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 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:05/10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 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:05/10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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/10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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/26提出分
報告結果 了承

◆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

2-1 報告内容 治験協力者の変更:05/10提出分

2-2 報告内容 (開発業務受託機関)変更に関する報告書

報告結果 すべて了承

◆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 治験協力者の変更:5/10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 ・治験分担医師
・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration
Edition.4 (Date:20 March 2019)
・治験薬概要書 セマグルチド(皮下投与) 第4版(翻訳作成日:2019年4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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Amendment no 4 Version1.0 07 March 2019
・Protocol Amendment no 4 Version1.0-jp 27 March 2019
・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration
Edition.4 (Date:20 March 2019)
・治験薬概要書 セマグルチド(皮下投与) 第4版(翻訳版作成日:2019年4月15日)
・同意撤回書:Ver.1.0-JP, Final 作成日:2019年 4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

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:05/14提出分
報告結果 了承

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/10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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:5/10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 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、2019年4月11日)
・治験薬概要書(第3版: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

◆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

◆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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・同意説明文書
治療抵抗性高血圧の患者さんを対象とした「腎デナベーションシステム (PRDS-001)」の治験について第2版 2019年4月12日
確認書
・24時間ABPM補足説明資料
・覚書締結依頼書 2019年4月16日
・被験者への支払いに関する資料 2019年4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

◆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

2 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更:05/10提出分
報告結果 了承

◆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

2 迅速審査の報告

- 報告内容 治験分担医師の変更:05/10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

◆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

◆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 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 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1.1版、2019年5月13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 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:04/19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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/26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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:05/10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 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:05/14提出分

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

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

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

◆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 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 Ver.2.1 2019年4月15日作成
・説明文書・同意文書 第2.0版 2019年4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。

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 セルジーン株式会社 レフラミトカプセル 2.5mg・5mgの特定使用成績調査
報告内容 研究費の変更
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 ノーベルファーマ株式会社 本社住所変更のお知らせ
報告結果 了承

◆令和1年度第3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「医師主導治験に関する業務手順書」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 令和1年度第2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7月1日(月)小会議室にて開催することを確認し閉会した。