

2016 年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2016 年 5 月 26 日 15時00分～16時35分
2. 場所 : 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 第一会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 友昭 , 馬嶋 秀行 , 西 順一郎 , 西尾 善彦
古川 龍彦 , 島森 俊光 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 近藤 智子
- 担当CRC : 近藤 智子 (第16008号, 第16009号)
宮地 亜由美 (第16010号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 馬場園 誠

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いを承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第16008号	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
第16010号	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 (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い、説明文書、同意文書を修正の上、承認された。

第16009号	EAファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験
	進行性多巣性白質脳症が発症した場合に、適切な治療を行うことを明記すること。

4. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について、審議を行い承認された。

第14011号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
---------	---

5. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

第12005号	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333(ペレチノイン)の第Ⅲ相試験	
第12010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032)及び/又はDaclatasvir (BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験	3報告
第12702号	脳・神経センター神経内科(渡邊 修)によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300(サリドマイド)の継続投与試験	
第13004号	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105(ミコナゾール)の第Ⅲ相臨床試験	2報告

第13010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験	2報告
第13015号	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230 LAR (pasireotide) の第II相試験	2報告
第13018号	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550 (デガレリクス)の第III相試験	2報告
第13024号	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第II相試験	
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トシズマブ)の高安動脈炎患者を対象とした第III相二重盲検比較試験	
第14004号	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および薬物動態を評価する第I相非盲検用量漸増試験	
第14009号	第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565(Mirogabalin)第III相国際共同試験	2報告
第14012号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎患者を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)の第III相試験	
第15008号	小児診療センター 小児科(岡本 康裕)による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験(A Phase III Study)	
第15010号	サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたSAR231893(dupilumab)の第III相試験	2報告
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第II相医師主導試験	
第15014号	Regeneron Pharmaceuticalsの依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第II相試験	
第15019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第III相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	4報告
第16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第III相試験	3報告
第16004号	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験	
第16005号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験	
第16006号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第III相試験	

6. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

第14004号	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および薬物動態を評価する第I相非盲検用量漸増試験
第15006号	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475(ベムプロリズマブ)の第III相試験

7. 以下の治験の治験実施計画書(英語版), 治験実施計画書(日本語版), 治験実施計画書別紙2, 精神疾患簡易構造化面接法(Mini-international Neuropsychiatric Interview :MINI), 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第14009号	第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565(Mirogabalin)第Ⅲ相国際共同試験
---------	--

8. 以下の治験の説明文書、同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第15009号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第3相試験
第16001号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ錠)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした臨床薬理試験(第ⅠⅡ相試験)

9. 以下の治験の治験実施計画書, 付随研究 実施計画書, 説明文書・同意書, 説明文書・同意書「付随研究」についての変更について, 審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
---------	---

10. 以下の治験の同意説明文書の変更について, 審議を行い承認された。

第15016号	アヅヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
---------	---

11. 以下の治験の安全性情報に関する手順書, 記録の保存・文書管理に関する手順書の変更について, 審議を行い承認された。

第15017号	整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第Ⅰ相試験)
---------	--

12. 以下の治験の治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

第15019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
---------	---

13. 以下の治験のINVESTIGATOR'S BROCHURE 治験薬概要書, 同意説明文書・同意書の変更について, 審議を行い承認された。

第16006号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
---------	---

14. 以下の治験の治験分担医師, 治験協力者の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行了承された。

第12005号	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333(ペレチノイン)の第Ⅲ相試験
第15003号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による昏睡型急性肝不全に対する血液浄化装置HAYATEの昏睡覚醒効果に関する臨床試験(医師主導治験)

15. 以下の治験の治験分担医師の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行了承された。

第13028号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib INN)の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
第14002号	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験
第15002号	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
第15009号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第3相試験
第15016号	アヅヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

第16001号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ錠)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした臨床薬理試験(第ⅠⅡ相試験)
第16007号	扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08の第Ⅲ相試験

16. 以下の治験の症例数の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第14004号	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および薬物動態を評価する第Ⅰ相非盲検用量漸増試験
第15002号	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

17. 以下の治験の完了報告について、報告を行いた承された。

第12803号	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタム(L059)の第Ⅲ相長期継続投与試験
第12010号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
第13018号	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550(デガレリクス)の第Ⅲ相試験
第14002号	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験

18. 以下の治験の治験実施計画書補遺6の変更について、報告を行いた承された。

第13018号	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550(デガレリクス)の第Ⅲ相試験
---------	--

19. 以下の治験の治験協力者の変更について、報告を行いた承された。

第15004号	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験
---------	--

20. 次回の治験審査委員会は2016年6月23日の15時00分から開催されることが了承された。