

# 2017年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017年10月18日 14時00分～14時55分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 第二会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 馬場園 誠  
小湊 博美
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 畑鳥 律子
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 馬嶋 秀行 , 白坂 義浩 , 三好 宣彰

## 記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いた承された。
2. 前回の委員会において説明文書、同意文書を修正の上、承認が出されていた以下の治験の治験審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。

COPD	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肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験
------	--

3. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。なお、事務局から利益相反審査結果の報告があり、4件問題なしと報告された。

第16016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820(A型ボツリヌス毒素)の第Ⅲ相試験
第16018号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373(ロバチレリン水和物)の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2
第16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相試験
第16020号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験

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
第17006号	(治験国内管理人)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日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験

5. 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2報)について、審議を行い承認された。

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
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17006号	(治験国内管理人)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日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号: ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験

6. 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3報)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)
第16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide(治験成分記号: ALX-0600)の第Ⅲ相試験

7. 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4報)について、審議を行い承認された。

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
---------	---

8. 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	3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	2報告
第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験	
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、ピンクリスチン、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	
第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験	

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)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	
第15015号	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高コレステロール血症患者を対象としたAMG145(エボロクマブ)の第Ⅲ相試験	
第15020号	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験	
第15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2報告
第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴサチブ)の第Ⅲ相試験	
第16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血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	2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	3報告
第16005号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
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	
第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	2報告
第16013号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験	4報告
第16014号	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	
第16016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820(A型ボツリヌス毒素)の第Ⅲ相試験	
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	2報告
第16022号	脳・神経センター 神経内科(松浦 英治)によるHAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb相臨床試験(医師主導治験)	2報告
第16023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末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験	
第16024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成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験	

第16026号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による直接作用型抗ウイルス薬未治療のGenotype 1 又は2 の日本人C 型慢性肝炎又はC 型代償性肝硬変患者に、AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルを併用投与したときの安全性、薬物動態及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、前期第2相試験	2報告
第16029号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	4報告
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	
第17004号	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者における治験薬ダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	
第17005号	ヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験	
第17006号	(治験国内管理人)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日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験	
第17007号	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(GS-4997)の第3相試験	
第17008号	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(GS-4997)の第3相試験	
第17009号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039 (Fevipirant)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	

9. 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16014号	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験
第17006号	(治験国内管理人)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日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験

10. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

11. 以下の治験の治験実施計画書 別紙1の変更について、審議を行い承認された。

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(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

12. 以下の治験のAppendix for Japanese Institutions, Appendix for Japanese Institutions別紙, テムシロリムス治験薬概要書(英語版), 監査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
---------	---

13. 以下の治験の治験調整医師又は治験調整委員会に関する標準業務手順書, 治験実施計画書等作成に関する標準業務手順書, 開発業務委託に関する標準業務手順書, モニタリングに関する標準業務手順書, 監査に関する標準業務手順書, 直接閲覧に関する標準業務手順書, 記録の保存に関する標準業務手順書, 安全性情報・副作用情報等の収集に関する標準業務手順書, 症例報告書の記入、変更及び修正に関する標準業務手順書, 健康被害の補償に関する標準業務手順書, 治験薬の提供に関する標準業務手順書, 治験薬の管理に関する標準業務手順書, DM・統計解析に関する標準業務手順書, 品質管理に関する標準業務手順書, 治験の計画の届出等に関する標準業務手順書, 治験の中止、中断、終了等に関する標準業務手順書の変更について, 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(吉満 誠)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
---------	--

14. 以下の治験の説明文書同意書, 治験参加カード, 治験製品の使用期限に関する報告書の変更について, 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)
---------	---

15. 以下の治験のノルディトロピン® フレックスプロ® 注 添付文書の変更について, 審議を行い承認された。

第15018号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験(第Ⅲ相試験)
第16025号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたsomapacitan (NNC0195-0092)の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa相試験

16. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書、同意文書, 治験分担医師の変更について, 審議を行い承認された。

第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyBL-1101(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

第16002号	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
---------	--

18. 以下の治験の治験実施計画書(日本用補遺), 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
---------	--

19. 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16005号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)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
第16014号	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験
第17007号	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(GS-4997)の第3相試験
第17008号	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(GS-4997)の第3相試験

20. 以下の治験の施設情報公開に関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB (MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
---------	--

21. 以下の治験の治験薬概要書・遺伝子解析試験についての説明文書の変更について、審議を行い承認された。

第16014号	メルクセローノ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験
---------	--

22. 以下の治験のInvestigator's Brochure for HBI-8000,HBI-8000治験薬概要書, 説明文書及び同意書の変更について、審議を行い承認された。

第16023号	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
第16024号	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験

23. 以下の治験の治験実施計画書, 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17001号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II
---------	---

24. 以下の治験の説明文書、同意文書, 治験参加カードの変更について、審議を行い承認された。

第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験
---------	--

25. 以下の治験の説明文書及び同意文書, 被験者への支払いに関する資料, 治験薬について, 被験者の募集手順(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17009号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039 (Fevipirant)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
---------	--

26. 以下の治験のモニタリング報告について、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第III相試験
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)
第16022号	脳・神経センター 神経内科(松浦 英治)によるHAM患者を対象としたステロイド第IIb相臨床試験(医師主導治験)
第17001号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II

27. 以下の治験のモニタリング報告を行い承認された。

第12702号	地域医療連携センター(道園 久美子)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
---------	---

28. 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って承認された。

第15021号	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
第16002号	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第III相試験
第16028号	EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第II相試験
第16023号	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
第16024号	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
第17007号	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(GS-4997)の第3相試験
第17008号	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(GS-4997)の第3相試験

29. 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って承認された。

第16005号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)の第III相試験
---------	---

30. 以下の治験の完了報告について、報告を行って承認された。

第16027号	ニプロ株式会社の依頼によるNP021をCRRTに用いた臨床評価
---------	---------------------------------

31. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行って承された。

第16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相試験
---------	--

32. 以下の治験の治験実施計画書 別冊1の変更について、報告を行って承された。

第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

33. 次回の治験審査委員会は2017年11月20日の14時00分から開催されることが了承された。