

# 2017 年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017 年 12 月 21 日 14時00分～14時48分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 第一会議室
3. 出席者
- 委員長代行 : 西尾 善彦
- 委員 : 家入 里志 , 馬嶋 秀行 , 古川 龍彦  
馬場園 誠 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 畑鳥 律子
4. 欠席委員 : 武田 泰生 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎  
: 白坂 義浩 , 小湊 博美

## 記

1. 武田 泰生委員長, 緊急に不在となった為, 西尾 善彦委員代理により審議を行った。
2. 前回開催された治験審査委員会の議事録について, 報告を行い了承された。
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。

|         |   |
|---------|---|
| 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   |
| 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 |

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Ⅱ相試験  |     |
| 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  |     |
| 第A17001号 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に, 日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相, 非遮蔽, 単群, 多施設共同, 前向き観察研究(MERCURY 研究) |     |

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Ⅱ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 |     |

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2報)取り下げ))について、審議を行い承認された。

|          |  |  |
|----------|--|--|
| 第A17001号 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究) |  |
|----------|--|--|

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(ニボルマブ)の第Ⅱ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  |     |

8. 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6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 |  |
|---------|---|--|

9. 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  |     |
| 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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験  |     |
| 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、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  | 2報告 |
| 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   | 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   | 2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Ⅱ相試験  | 2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  | 2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16017号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN $\beta$ -1a)の第Ⅲ相試験   | 3報告 |
| 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 | クインタリス・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 | クインタリス・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16028号 | EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験  |     |
| 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   | 3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 | 2報告 |
| 第17005号 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト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(モガリズマブ)第Ⅲ相臨床試験  |     |
| 第17006号 | (治験国際管理人)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-600)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脂肪肝炎(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   |     |
| 第17010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059 第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 2報告 |
| 第17011号 | レオ ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験   | 3報告 |

10. 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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験       |
| 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 |
| 第17010号 | 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059 第Ⅰ/Ⅱ相試験                                  |

11. 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 |
|---------|--|

12. 以下の治験の監査報告書の変更について、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)  |

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

|         |                     |
|---------|---------------------|
| 第15021号 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 |
|---------|---------------------|

16. 以下の治験の治験実施計画書・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16017号 | 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN $\beta$ -1a)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

17. 以下の治験の治験薬の管理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) |
|---------|---|

18. 以下の治験の試験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。

|         |  |
|---------|--|
| 第17050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肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験 |
|---------|--|

19. 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(FIGOⅢB-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)                               | 3報告 |

20. 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15021号 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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 |

21. 以下の治験の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いた承された。

|         |  |
|---------|--|
| 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           |
| 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Ⅱ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17011号 | レオ ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験      |

22. 以下の治験の分担医師、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いを承された。

|         |   |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

23. 以下の治験の完了報告について、報告を行いを承された。

|         |   |
|---------|---|
| 第15001号 | 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGs(乾燥スルホ化人免疫グロブリン)のCIDPを対象とした第Ⅲ相試験   |
| 第16015号 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)によって視力が低下した被験者を対象としたCNTO 2476 網膜下投与時の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験 |
| 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  |

24. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行いを承された。

|         |   |
|---------|---|
| 第13010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 |
|---------|---|

25. 以下の治験の終了報告後の治験業務に関するレターについて、報告を行いを承された。

|         |  |
|---------|--|
| 第14004号 | クインタリス・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 |
|---------|--|

26. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いを承された。

|         |  |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

27. 以下の治験の分担医師の記載整備について、報告を行いを承された。

|         |   |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

28. 次回の治験審査委員会は2018年1月26日の14時00分から開催されることが了承された。