

2017 年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017 年 4 月 20 日 15時02分～16時38分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 医科病棟1階 第三会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 古川 龍彦 , 馬嶋 秀行 ,
馬場園 誠 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 高濱 和弘
- 担当CRC : 宮地 亜由美 (第17001号)
: 畑鳥 律子 (第17002号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 西尾 善彦 , 白坂 義浩

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行って承された。
2. 2016年度治験契約件数および実施率について、報告された。
3. 前々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。

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. 治験の実施に係る標準業務手順書の一部改正について、審議を行って承された。

主な改訂点	・拡大治験を追加 ・記載の明確化等
-------	----------------------

5. 以下の治験依頼書について、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
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

6. 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

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1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
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
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 β -1a)の第Ⅲ相試験

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2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
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
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 β -1a)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セプトの国内第3相試験	3報告
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリスマブ)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	
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	
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	
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15012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患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第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)	2報告
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	5報告
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	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	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	
第16008号	アツ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	
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	3報告
第16012号	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験	6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	2報告
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(IFNβ-1a)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	2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	
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	2報告
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	

10. 以下の治験の治験薬概要書(英語版), 治験薬概要書(日本語訳)の変更について, 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
---------	--

11. 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
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
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

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15012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患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
---------	---

13. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書, 同意説明文書, 被験者への治験協力費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
---------	--

14. 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), PAOLA Appendix for Japanese Institutions., PAOLA Appendix for Japanese Institutions_別紙, PAOLA-1 - Justification of amendment 9(英語版), PAOLA-1 - Justification of amendment 9(日本語版), 説明文書・同意書, 説明文書・同意書「遺伝子解析試験について」, 説明文書・同意書 生殖細胞系列BRCA遺伝子の「遺伝子解析試験について」, 治験調整業務に関する手順書, 治験実施計画書の作成に関する手順書, 治験薬概要書作成に関する手順書, 説明文書及び同意文書作成に関する手順書, 安全性情報の取扱いに関する手順書, 治験薬の管理に関する手順書, モニタリングの実施に関する取り扱い, 治験の費用に関する取り扱いの変更について, 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
---------	--

15. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意書, 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)
---------	--

16. 以下の治験の治験薬概要書デュルバルマブ(Durvalumab, MEDI4736)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
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 治験参加カード, 治験責任医師履歴書変更の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

18. 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
---------	---

19. 以下の治験の治験の費用の負担について説明した文書, 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
---------	---

20. 以下の治験の治験薬概要書, 添付文書の変更について, 審議を行い承認された。

第16012号	アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした一次治療におけるMEDI4736単剤療法及びTremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第III相無作為化非盲検国際多施設共同試験
---------	--

21. 以下の治験の治験実施計画書(Ver.2.17.0), 治験実施計画書(Ver.3.17.0), 治験実施計画書 別紙1, 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 β -1a)の第III相試験
---------	--

22. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙5, 治験実施計画書 別紙8, 治験薬概要書 別添1, 同意説明文書, 貼付部位反応の写真提供等に関する説明文書および同意文書, 保険外併用療法費の支給対象外経費についての変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

23. 以下の治験の説明文書・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
---------	--

24. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、治験参加カード、服薬日誌(コホート2)の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

25. 以下の治験のE6011の治験に関する同意説明文書・同意書、被験者への支払い・予定される治験費用についての変更について、審議を行い承認された。

第16028号	EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ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)	
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	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)	

27. 以下の治験の症例数の追加について、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. 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15005号	東洋紡株式会社の依頼による歯科口腔外科領域での骨再建を目的とした骨再生誘導材tOCP/Colの多施設共同単一群試験
---------	---

29. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。

第15016号	アッ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

30. 以下の治験の治験実施計画書別冊1の変更について、報告を行いた承された。

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

31. 以下の治験の貸与物品の追加の変更について、報告を行って承された。

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
---------	--

32. 次回の治験審査委員会は2017年5月15日の15時00分から開催されることが了承された。