

# 2017 年度 第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017 年 5 月 15 日 15時05分～16時03分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 管理棟4階 第一会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 友昭 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 白坂 義浩  
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 : 川畑 美穂 (第17003号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 馬嶋 秀行

## 記

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

第17003号	EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
---------	--

3. 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

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2報)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
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

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3報)について、審議を行い承認された。

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

6. 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	2報告
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相医師主導試験	
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	3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	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	3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	

7. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意文書、インフォームド・アセント文書、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(同意説明補助資料)、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要(医療機関・担当医師向け)の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

8. 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
---------	---

9. 以下の治験の治験実施計画書、添付文書の変更について、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
---------	---

10. 以下の治験の治験薬概要書、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15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
---------	---------------------

11. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験分担医師、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(リゴサチブ)の第Ⅲ相試験
---------	---



12. 以下の治験の治験契約書の変更について、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
---------	--

13. 以下の治験の治験薬概要書(General版)、治験実施計画書、同意説明文書、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
---------	--

14. 以下の治験の同意説明文書・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
---------	--

15. 以下の治験のMemo:HBI-8000-203治験実施計画書の説明、説明文書及び同意書、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
---------	---

16. 以下の治験のMemo:HBI-8000-210治験実施計画書の説明、説明文書及び同意書、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
---------	---

17. 以下の治験の被験者の募集の手順に関する資料の変更について、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
---------	-------------------------

18. 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 PhaseⅡ
---------	---

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
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

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って承認された。

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
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

21. 以下の治験の症例数の変更、提供物品の追加について、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
---------	---------------------------------



22. 以下の治験の治験分担医師、治験協力者について、迅速審査を行った結果の報告を行いました承された。

第12702号	脳・神経センター神経内科(松浦 英治)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
第13022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MPAを対象とした第Ⅲ相試験
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14010号	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験
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
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
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	
第16009号	EAファーマ株式会社の依頼による第1/2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	
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	
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	2報告
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	
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	
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	
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	
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	

23. 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
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



24. 以下の治験の治験協力者の変更について、報告を行って承された。

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
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
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
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
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
第16028号	EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験

25. 次回の治験審査委員会は2017年6月19日の15時00分から開催されることが了承された。