

2017年度 第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017年6月22日 15時00分～16時45分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 旧東病棟4階 臨床研究管理センター会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 馬嶋 秀行
白坂 義浩 , 馬場園 誠 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 高濱 和弘
- 担当CRC : 吉満 美保子 (第17004号)
: 益田 将吾 (第17005号)
: 櫻井 智子 (第17006号)
4. 欠席委員 : 古川 龍彦 , 小湊 博美

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。
2. 鹿児島大学病院治験審査委員会の審査範囲について、審議を行いました承された。
3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

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	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(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験

4. 以下の治験依頼書について、審議を行い、同意文書及びその他の説明文書を修正の上、承認された。

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. 以下の治験実施状況報告書について、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
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
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

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
第15015号	アステラス・アムジェン・バイオファ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マブ(ACZ885)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

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

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	2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15015号	アステラス・アムジェン・バイオファ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	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II相試験	3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/ソホスブ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	2報告
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	
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II相臨床試験(医師主導治験)	3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	2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	

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

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

12. 以下の治験の説明文書・同意書(本体)、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」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
---------	---

13. 以下の治験の治験実施計画書・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
---------	--

14. 以下の治験の治験概要説明資料(一般向け)、治験概要説明資料(医師向け)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. 以下の治験の監査計画書の変更について、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)
---------	--

16. 以下の治験の被験者募集に関する業務フロー、Webサイト「オンコロ」上の治験紹介ページインターネットアンケートWeb広告(テキスト・バナー・SNS広告)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)
---------	--

17. 以下の治験の治験薬概要書(SmPC)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
---------	--

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15021号	第一三共株式会社の依頼による第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

19. 以下の治験のStudy Organization of the Clinical Study Protocol EMR 100070-008, 国内におけるEMR1000-008治験実施計画書に対する治験実施体制, Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix1, 治験実施計画書に対する治験実施体制 付録1, Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix2, 治験実施計画書に対する治験実施体制 付録2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
---------	--

20. 以下の治験の研究経費算出内訳書, 受託研究契約書の変更について、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
---------	--

21. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料, 同意説明文書および参加同意書の変更について、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
---------	--

22. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書別添資料1～11、E6011の治験に関する同意説明文書・同意書の変更について、審議を行い承認された。

第16028号	EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験
---------	-------------------------

23. 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

27. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意書(2種)、その他の変更について、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. 以下の治験のモニタリング報告について、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	1報告
---------	---	-----

26. 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いた承された。

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

27. 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)

28. 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15021号	第一三共株式会社の依頼による第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SyBL-1101(リゴサチブ)の第III相試験
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

29. 以下の治験の研究経費算出内訳書(医薬品治験)の変更について、報告を行いました承された。

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

30. 以下の治験の研究経費算出内訳書(医薬品治験)の変更について、報告を行いました承された。

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

31. 以下の治験の治験実施計画書 別紙1:治験実施体制の変更について、報告を行いました承された。

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

32. 次回の治験審査委員会は2017年7月24日の15時00分から開催されることが了承された。