

2017 年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017 年 7 月 24 日 15時00分～16時44分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 管理棟4階 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 , 古川 龍彦 , 馬嶋 秀行 , 白坂 義浩
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17007号, 第17008号)
宮地 亜由美(第17009号)
畑鳥 律子(第A17001号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 西尾 善彦 , 馬場園 誠

記

- 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。
- 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。

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
---------	--

- 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

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
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)

- 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14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリスズマブ)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16009号	EAファーマ株式会社の依頼による第1/2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

5. 以下の治験の新規スクリーニング登録・本登録 再開のお知らせについて、報告を行いました承された。

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
---------	--

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

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ヌマブ(ACZ885)の第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と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
---------	--

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
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

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	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(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(IFN β -1a)の第Ⅲ相試験	2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	3報告
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	
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	

10. 以下の治験の治験依頼者開設のホームページを利用した被験者募集, 被験者募集ポスターの変更について, 審議を行い承認された。

第13022号	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGG(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
---------	--

11. 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
---------	---

12. 以下の治験の治験薬概要書 (SmPC), 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
---------	---

13. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 説明文書・同意文書 (補遺) 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
---------	--

14. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料, 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
---------	--

15. 以下の治験の説明文書・同意文書 患者さまへの変更について, 審議を行い承認された。

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

16. 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
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

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
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

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

19. 以下の治験の試験実施計画書, 別紙, 説明文書・同意書, 中央測定となる検体の処理に関する標準業務手順書, 治験薬の割付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)
---------	--

20. 以下の治験の被験者募集広告の変更について, 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
---------	---

21. 以下の治験の治験実施経計画書別添資料1-11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
---------	-------------------------

22. 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)	

23. 以下の治験の分担医師の追加について、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
---------	---

24. 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
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

25. 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
---------	--

26. 以下の治験の治験分担医師の削除について、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

27. 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
---------	--

28. 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)
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
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
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

29. 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

30. 次回の治験審査委員会は2017年9月19日の15時30分から開催されることが了承された。