

# 2017 年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2017 年 11 月 20 日 14時00分～14時40分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 病院管理棟4階 医学部第一会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 馬嶋 秀行 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦  
馬場園 誠 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 宮地 亜由美, 畑鳥 律子
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 家入 里志 西 順一郎  
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、報告を行い了承された。
2. 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
---------	--

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)
---------	--

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

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

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5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
---------	---

7. 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性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)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	4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	4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	3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	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	3報告
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	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	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	
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バグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	
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	
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	2報告
第17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2報告

8. 以下の治験のCLINICAL TRIAL PROTOCOL, CLINICAL TRIAL PROTOCOL(日本語翻訳版), 治験実施計画書 別紙1の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

9. 以下の治験のAppendix for Japanese Institutions別紙の変更について, 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
---------	---

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

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

12. 以下の治験の第1条(本治験の内容及び委託), 第9条(機密保持及び治験結果の公表等)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
---------	---

13. 以下の治験の治験薬概要書, 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
---------	--

14. 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

15. 以下の治験のMemo:HBI-8000-203治験実施計画書の説明の変更について, 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
---------	---

16. 以下の治験のMemo:HBI-8000-210治験実施計画書の説明の変更について, 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
---------	---

17. 以下の治験の治験実施体制(治験依頼者, 治験実施医療機関及び治験責任医師)及び治験実施期間の変更について, 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
---------	--

18. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙, 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
---------	---

19. 以下の治験のCLINICAL STUDY PROTOCOL 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

20. 以下の治験の治験実施計画書添付資料12, 治験実施計画書別紙の変更について, 審議を行い承認された。

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(Feviprant)の有効性及び安全性を評価する第III相試験
---------	--

21. 以下の治験の説明文書・同意文書(治験本体用), 説明文書・同意文書(遺伝子検査について), Web広告を利用した被験者募集の変更について, 審議を行い承認された。

第17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第 I / II 相試験
---------	---------------------------------------

22. 以下の治験の治験実施計画書(英語版・日本語版), 被験者説明文書、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
---------	---

23. 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(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
---------	---

24. 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

25. 以下の治験の治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)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

26. 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
---------	--

27. 以下の治験の協力者の変更について, 報告を行いた承された。

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)

28. 次回の治験審査委員会は2017年12月21日の14時00分から開催されることが了承された。