

# 2017 年度 第9回治験審査委員会議事録

## 会議の記録の概要

1. 日時 : 2018 年 1 月 26 日 14時00分～15時10 分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 管理棟4階 第1会議室
3. 出席者
  - 委員長 : 武田 泰生
  - 委員 : 西尾 善彦 , 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 , 畑鳥 律子
  - 担当CRC 奥野 真理 (第17012号, 第17013号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 馬場園 誠

### 記

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

第17012号	富士フィルムRIファーマ株式会社の依頼による難治性の褐色細胞腫(パラガングリオーマを含む)患者を対象としたF-1614の第Ⅱ相臨床試験
第17013号	小野薬品工業株式会社の依頼による敗血症に伴う頻脈性不整脈に対するONO-1101の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

3. 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15015号	アステラス・アムジェン・バイオフ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

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1報)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
---------	--

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	2報告
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	

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	3報告
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、ピンクリスチン、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	
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	
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 $\beta$ -1a)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	
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	2報告
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	
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
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	3報告

7. 以下の治験の治験薬概要書(英語版)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
---------	---

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
---------	--

9. 以下の治験の監査計画書、監査に関する標準業務手順書、監査責任者/担当者指名書の変更について、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
---------	---

10. 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

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

12. 以下の治験のトレメリムマブ、デュルバルマブ治験薬概要書の変更について、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
---------	---

13. 以下の治験のINVESTIGATOR's BROCHURE, 治験薬概要書の変更について、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
---------	---

14. 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

15. 以下の治験の治験実施計画書別紙資料1～11, E6011の治験に関する同意説明文書・同意書, 治験薬概要書の変更について, 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
---------	-------------------------

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

17. 以下の治験の被験者説明文書・同意文書, 治験参加カードの変更について, 審議を行って承認された。

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
---------	--

18. 以下の治験のePRO 質問欠如のレターの変更について, 審議を行って承認された。

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バグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
---------	--

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	2報告
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)	3報告
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	2報告

20. 以下の治験の監査報告について, 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)
---------	--

21. 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	2報告
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	

22. 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13024号	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501第Ⅱ相試験
第15006号	MSD株式会社の依頼による再発又は進行形転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペブプロリズマム)の第Ⅲ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

23. 以下の治験の治験実施計画書 別紙の変更について、報告を行いました承された。

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

24. 次回の治験審査委員会は2018年2月19日の15時00分から開催されることが了承された。