

2018 年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2018 年 7 月 31 日 14時00分～15時45分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 医学部第一会議室(病院管理棟4階)
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 , 白坂 義浩 , 前迫 誠
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18009号)
: 吉満 美保子 (第18010号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 西尾 善彦 , 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、報告をいたし承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第18009号	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

3. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意書, 説明文書 別紙, 治験の費用に関する資料の変更について、審議を行い、治験実施計画書, 説明文書同意書を修正の上、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(永野 聡)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アベルマブ(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)

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
---------	--

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
---------	--

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3報)について、審議を行い承認された。

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

8. 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(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	2報告
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	2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	
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	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Ⅲ相試験	2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アベルマブ(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	3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	IQVIAサービシーズ 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	IQVIAサービシーズ 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	
第17006号	IQVIAサービシーズ 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	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	
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	3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	

第18002号	帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験	3報告
第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験	3報告
第18005号	小野薬品工業株式会社依頼によるONO-4538 (Nivolumab)頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験	2報告
第18006号	アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象としたD961H (エソメプラゾール)の第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)	

9. 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

10. 以下の治験の治験薬の管理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
---------	--

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

12. 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

13. 以下の治験の契約期間の延長の変更について、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
---------	--

14. 以下の治験の治験実施計画書 別冊1の変更について、審議を行い承認された。

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

15. 以下の治験の被験者への支払いに関する変更について、審議を行い承認された。

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

16. 以下の治験の治験実施計画書、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
第18003号	消化器センター消化器内科(井戸 章雄)による生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphaseⅡ 医師主導治験

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

18. 以下の治験の説明文書、同意文書、アセント文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、審議を行い承認された。

第17006号	IQVIAサービシーズ 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
---------	--

19. 以下の治験の説明文書、同意文書、治験実施計画書、治験参加カード、治験薬概要書の変更について、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
---------	---

20. 以下の治験の中央測定となる検体の処理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 脳神経内科(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)
---------	--

21. 以下の治験の被験者説明文書・同意文書、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
---------	---

22. 以下の治験のモニタリング手順書の変更について、審議を行い承認された。

第17014号	脳・神経センター 脳神経内科(高嶋 博)による多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
---------	---

23. 以下の治験の説明文書・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17014号	脳・神経センター 脳神経内科(高嶋 博)による多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
---------	---

24. 以下の治験の治験実施計画書 別紙、治験薬管理手順書の変更について、審議を行い承認された。

第17014号	脳・神経センター 脳神経内科(高嶋 博)による多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
---------	---

25. 以下の治験の説明文書、同意文書、治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、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18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
---------	--

26. 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	4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(永野 聡)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 Phase Ⅱ	7報告
第17015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NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第Ⅰ相医師主導治験	
第18003号	消化器センター消化器内科(井戸 章雄)による生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリンphase Ⅱ医師主導治験	3報告

27. 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いた承された。

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

28. 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アベルマブ(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
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パグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験

29. 以下の治験の治験分担医師・治験協力者リストの変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第18006号	アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象としたD961H(エソメプラゾール)の第Ⅲ相試験
---------	--

30. 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

31. 以下の治験のAppendix for Japanese Institutions 別紙の変更について、報告を行いた承された。

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

32. 以下の治験の治験協力者の変更の変更について、報告を行いた承された。

第15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験

33. 以下の治験の治験実施計画書(別冊)の変更について、報告を行いた承された。

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

34. 次回の治験審査委員会は2018年9月20日の17時00分から開催されることが了承された。