

2018 年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日 時 : 2018 年 12 月 25 日 14時00分～15時36分
2. 場 所 : 鹿児島大学病院 大学病院第二会議室(歯科診療棟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 , 益田 将吾 , 櫻井 智子
- 担当CRC : 郡山 亜由美 (第18022号, 第18023号)
: 畑鳥 律子 (第18024号)
: 吉満 美保子 (第18025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、報告を行って承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第18022号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験
第18023号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験
第18024号	株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験
第18025号	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン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マシテンタンの第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
---------	---

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18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	2報告
第18019号	エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第2相試験	

5. 以下の治験の当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)について、審議を行い承認された。

第18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	2報告
---------	---	-----

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18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	2報告

7. 以下の治験の当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。

第18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	2報告
---------	---	-----

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18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	
---------	---	--

9. 以下の治験の当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第3報)について、審議を行い承認された。

第18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	
---------	---	--

10. 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	
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	5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	5報告
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)	
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	2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	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	
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	2報告
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	
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	2報告
第17012号	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による難治性の褐色細胞腫(パラ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	2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	2報告
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	
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ビリムマブの第Ⅲ相試験	5報告

第18012号	レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験－第3相－	2報告
第18019号	エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第2相試験	

11. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 分冊、説明文書、同意文書、被験者募集に関する資料(治験依頼者開設のホームページ)、被験者募集に関する資料(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
---------	--

12. 以下の治験の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
---------	--

13. 以下の治験の治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(日本語版)、治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、Justification of amendment 12(英語版)、Justification of amendment 12(日本語版)、同意説明文書 補遺2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
---------	--

14. 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)
---------	---

15. 以下の治験の治験依頼者からの通知の変更について、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
---------	--

16. 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
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
第18018号	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)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)
---------	---

第18013号	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬Tezepelumab(MEDI9929又はAMG157)の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験
第18015号	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験

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

19. 以下の治験の治験実施計画書 別冊1, 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
---------	--

20. 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
---------	--

21. 以下の治験の血圧日誌の変更について、審議を行い承認された。

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

22. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書(治験本体用)、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
---------	--

23. 以下の治験のRe:Japan Specific Protocol Addition:Japanese Sites Electing to Conduct Study Visits After Study Treatment Visits, Re:日本特有の治験実施計画書追加事項:日本の実施医療機関における治験治療来院後の安全性確認来院の実施について、日本特有の治験実施計画書追加事項に関する記録の変更について、審議を行い承認された。

第18021号	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第Ⅲ相試験
---------	--

24. 以下の治験の説明文書、同意文書、被験者への支払い・予定される治験費用についての変更について、審議を行い承認された。

第18019号	エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第2相試験
---------	---

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

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
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

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を承された。

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
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
第18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験
第18021号	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRO6867461の第Ⅲ相試験

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を承された。

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
第18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験
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

28. 以下の治験の目標とする被験者数、研究期間の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いを承された。

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
---------	--

29. 以下の治験の完了報告について、報告を行いを承された。

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
---------	--

30. 以下の治験のレターについて、報告を行いを承された。

第18007号	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
---------	---

31. 次回の治験審査委員会は2019年1月23日の15時00分から開催されることが了承された。