

# 2019 年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2019 年 11 月 28 日 14時00分～15時19分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 大学病院第一会議室(病院管理棟4階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 古川 龍彦 , 馬嶋 秀行 , 宮野 英彦  
三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 中村 美幸 , 松元 綾美
- 担当CRC : - (第19051号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 西尾 善彦 , 中村 智子 , 小湊 博美

## 記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行って承認された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い、治験実施計画書、説明文書、同意文書を修正の上、承認された。

第19051号	株式会社スティックスバイオテックの依頼による糖鎖ナノテクノロジーを用いた高感度ウイルス検査法による感染症診療
---------	--

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巢癌、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II b 相臨床試験(医師主導治験)
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
第17050号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験
第18016号	大日本住友製薬株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第2相試験
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
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

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15021号	第一三共株式会社の依頼による第 I 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	
第19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験	

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19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験	

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3報)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	
第19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験	

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	2報告
第15021号	第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験	3報告
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(リゴセルチブ)の第Ⅲ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	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	2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	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	4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	3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報告
第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験	
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-	3報告
第18014号	グンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたGM142の臨床試験	
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	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	
第18020号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	
第18022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	
第18023号	レオ ファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- ECZTEND	
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19001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padsevonilの第Ⅲ相試験	
第19002号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第Ⅲ相試験	2報告

第19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験	2報告
第19005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	2報告
第19006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	2報告
第19007号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2報告
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	5報告
第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	2報告
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	2報告
第19013号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	
第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	2報告
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)	

8. 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17012号	富士フィ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(パラグ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19017号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンベ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ/ミグルスタット)併用療法の第Ⅲ相試験

9. 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, 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19004号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者に対するONO-4538(ニボルマブ)拡大試験
---------	---

11. 以下の治験の治験実施計画書, 皮下投与手順書, メイヨー日誌カード, 被験者募集広告資料の変更について, 審議を行い承認された。

第19019号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験
---------	---

12. 以下の治験の治験実施計画書, 受託研究(治験)契約書第1条(本治験の内容及び委託)研究期間の変更について, 審議を行い承認された。

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

13. 以下の治験の付随研究治験実施計画書, 説明文書, 同意文書「付随研究について」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
---------	--

14. 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(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験
---------	--

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
---------	--

15. 以下の治験の治験薬概要書, INVESTIGATOR's BROCHURE, 治験薬概要書(日本語翻訳版)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
---------	--

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18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験
---------	---

第19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験
---------	--

17. 以下の治験の説明文書, 同意文書, MK-3475治験薬概要書(英語版 原本), MK-3475治験薬概要書(日本語版), 治験薬概要書第17版 追補の変更について, 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
---------	---

18. 以下の治験の試験実施計画書, 治験薬の割付に関する標準業務手順書, 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)
---------	--

19. 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15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
---------	---------------------

20. 以下の治験の治験サポートコンテンツ(タピア), 治験とは-新薬ができるまで, この病院で実施中の治験について, 新しいお薬の候補「バリシチニブ」-同意説明サポート, 治験期間中サポート, 説明文書, 同意文書, アセント文書B, アセント文書C, Clarification of eGFR Value at V1(Screening Visit)の変更について, 審議を行い承認された。

第19005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
---------	---

21. 以下の治験の治験サポートコンテンツ(タピア), 治験期間中サポート, 説明文書, 同意文書, アセント文書Cの変更について, 審議を行い承認された。

第19006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
---------	---

22. 以下の治験の症例報告書の見本の変更について, 審議を行い承認された。

第18016号	大日本住友製薬株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第2相試験
---------	--

23. 以下の治験の受託研究(治験)契約書第1条(本治験の内容及び委託)研究期間の変更について, 審議を行い承認された。

第16014号	メルクバイオファーマ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
---------	---

24. 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19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
---------	--

25. 以下の治験の被験者への支払い・費用負担に関する資料, 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19009号	株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
---------	--------------------------------------

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

27. 以下の治験のHealthiPerspectivesアンケートの変更について, 審議を行い承認された。

第19001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padsevonilの第Ⅲ相試験
---------	--

28. 以下の治験のRecall follow-up communication to sitesの変更について、審議を行い承認された。

第19007号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験
---------	--

29. 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(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)	5報告
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	

30. 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ました承認された。

第16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびIQVIAサービシーズ 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	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18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験	
第18016号	大日本住友製薬株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第2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	
第19002号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第Ⅲ相試験	
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib(PF-06944076)の第Ⅲ相試験	
第19013号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社依頼によるアトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第19017号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性α-グルコシダーゼ/ミグルスタット)併用療法の第Ⅲ相試験	2報告

31. 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19007号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験
---------	--

32. 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14004号	クインタイル・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたHBI-8000の安全性および薬物動態を評価する第I相非盲検用量漸増試験
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18007号	富士フイ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

33. 次回の治験審査委員会は2019年12月19日の15時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合、治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※西委員は、「治験第19051号」の審議、採決に立ち会っていない。

※担当CRCは、担当の新規治験以外の説明、審議、採決に立ち会っていない。