

2019 年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2020 年 2 月 21 日 14時00分～15時28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 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 中村 智子 , 宮野 英彦
三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 益田 将吾 , 松元 綾美
- 担当CRC : 岩坪 佳月 (第19025号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 馬嶋 秀行 , 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、報告を行いました承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第 I / II 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

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
---------	--

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
---------	--

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19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ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4報)について、審議を行い承認された。

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

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15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	4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	
第16005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	3報告
第16014号	メルクバイオフ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	
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	3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)	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	5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	
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	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	2報告
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-	
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	2報告
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-EGZTEND	
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	3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	3報告
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
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	3報告
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19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	3報告
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験	
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. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

10. 以下の治験の治験製品概要書の変更について、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(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)
---------	---

11. 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16014号	メルクバイオフ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
---------	--

12. 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
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

13. 以下の治験の治験製品概要書, Surv_op9_治験総括報告書の作成・改訂に関する手順書の変更について、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(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)
---------	---

14. 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
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

15. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書, 同意文書, アセント文書C, MITRAマイクロサンプリング用の在宅採取シート, MITRAマイクロサンプリングの在宅使用説明書, 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19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験
---------	--

16. 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19003号	イドルシア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日本人ファブリー病患者を対象としたACT-434964(lucerastat)の第Ⅲ相試験
第19024号	イドルシア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日本人 ファブリー病患者を対象としたlucerastatの長期継続投与第Ⅲ相試験

17. 以下の治験の治験薬概要書, 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
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, アセント文書C, POC Enrollment Criteria Memo, Screening Windows Memo, 患者さん用アンケート(タピア), 患者さん用アンケート(タピア)ガイダンス, I4V-MC-JAHUシールおよびシール台帳の変更について, 審議を行い承認された。

第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験
---------	--

19. 以下の治験の治験実施計画書, 契約書の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

20. 以下の治験の研究実施計画書 添付資料1の変更について, 審議を行い承認された。

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

21. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別冊の変更について, 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
---------	--

22. 以下の治験の期間の延長の変更について, 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
---------	---

23. 以下の治験のAppendix for J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
---------	---

24. 以下の治験の治験薬服薬日誌の変更について, 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
---------	---------------------

25. 以下の治験のテモゾロミドSUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICSの変更について, 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膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
---------	--

26. 以下の治験の業務委託の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

27. 以下の治験のキイトルーダ国内添付文書の変更について、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
---------	---

28. 以下の治験の治験参加カード、治験にご参加いただいた皆様への変更について、審議を行い承認された。

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－
---------	--

29. 以下の治験のFP0092-患者向け医薬品ガイド v1.0 2019年12月9日 追加の変更について、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
---------	---

30. 以下の治験のClarification on requirement to send CSF labreports to IQVIA MSS team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
---------	--

31. 以下の治験のプログラムの変更に関するレター、妊娠検査キット添付文書の変更について、審議を行い承認された。

第19014号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験
---------	---

32. 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

33. 以下の治験の医薬品インタビューフォーム、ルセンチス[®]硝子体内注射液10mg/mL、ルセンチス[®]硝子体内注射用キット10mg/mLの変更について、審議を行い承認された。

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

34. 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	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(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	

35. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いました承された。

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
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
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
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
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

36. 以下の治験の完了報告について、報告を行いました承された。

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
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

37. 鹿児島大学病院における医薬品等の臨床研究等の受託基準の一部改正及び治験の実施に係る標準業務手順書【補遺3】について、審議を行い承認された。

主な変更点	<ul style="list-style-type: none"> ・経費算出基準改正に伴う(別紙1)から(別紙6)の変更 ・治験手続きの電磁化における標準業務手順書_2.1_20200221 ・JPMA_医療機関電磁化対応調査用チェックリスト_2版_KUH_20200221
-------	--

38. 次回の治験審査委員会は2020年3月24日の16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。

※西尾委員は、「治験第19014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。