

2020年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2020年4月22日 15時00分～16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 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦
中村 典史 , 中村 智子 , 宮野 英彦 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
治験事務局 : 二川 俊隆 , 益田 将吾 , 中村 美幸 , 松元 綾美
担当CRC : 畑鳥 律子 (第20002号)
: 吉満 美保子 (第20003号)
: 奥野 真理 (第20005号)
4. 欠席委員 : -

記

1. 坂本泰二病院長の挨拶後、治験審査委員会の新委員の紹介が行われた。
2. 委員長選出を行い、武田泰生委員が委員長に選出された。
3. 委員長に事故のあるときは、西尾善彦委員がその職務を代行すること、委員長と西尾善彦委員に事故のあるときは、古川龍彦委員がその職務を代行することが了承された。
4. 2019年度治験契約件数および実施率(診療科別)について、報告された。
5. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:IRBについて)が行われた。
6. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行い了承された。
7. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 第20003号 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D (マシテンタン/タダラフィル)の第Ⅲ相臨床試験 |
| 第20005号 | 株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 |

8. 以下の治験依頼書について、審議を行い、説明文書、同意文書を修正の上、承認された。

| | |
|---------|---|
| 第20002号 | パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験 |
|---------|---|

9. 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15021号 | 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 |
| 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 |

10. 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 | 2報告 |
|---------|--|-----|

11. 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 |
|---------|--|

12. 以下の治験の当院における緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告書について、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 |
|---------|---|

13. 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15004号 | 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 | |
| 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 | 3報告 |
| 第16003号 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血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 | 2報告 |
| 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 | |
| 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ペ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 | 6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 | |
| 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 | |
| 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 | 2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18017号 | 株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント(BD-stent)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 | |
| 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 | |
| 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 | 4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 | 2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 | |
| 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 | |
| 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 | 2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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相) | |

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15004号 | 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 |
|---------|--|

15. 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 |
|---------|--|

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 |
| 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 |

17. 以下の治験の治験薬概要書(英語版, 日本語版), 安全性情報の取扱い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 |
|---------|--|

18. 以下の治験の治験薬概要書又は添付文書, レターの変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

19. 以下の治験の治験実施計画書(英語版, 日本語版)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 |
|---------|---|

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

| | |
|---------|--|
| 第15004号 | 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 |
| 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 |

21. 以下の治験の治験実施計画書, 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 |
|---------|--|

22. 以下の治験の治験実施計画書 国内追加事項の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

23. 以下の治験の治験実施計画書別冊 治験実施体制の変更について, 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BII067の第Ⅱ/Ⅲ相試験 |
|---------|--|

24. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 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)による切除不能膀胱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 |
|---------|---|

25. 以下の治験の説明文書, 同意文書(患者さまへ, ドナーの方へ)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 |
|---------|--|

26. 以下の治験の説明文書, 同意文書, メイヨー日誌カードの変更について, 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 |
|---------|--|

27. 以下の治験の治験製品(遺伝子導入Tリンパ球)の管理及び投与方法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 |
|---------|--|

28. 以下の治験の受託研究(治験)契約書第1条の変更について, 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 |
|---------|--|

29. 以下の治験のThank-you letter form, 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 |
|---------|---|

30. 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 |
|---------|--|

31. 以下の治験のレター(The External Data Monitoring Committee Recommendation Letter)の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

32. 以下の治験のレター(C3441021 Investigator Letter to Address the Impact of Coronavirus Disease 2019(COVID-19)) の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

33. 以下の治験の治験責任医師履歴書の変更について, 審議を行い承認された。

| | |
|---------|---|
| 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 |

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 |
|---------|---|

| | |
|---------|--|
| 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) |
|---------|--|

35. 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 |
| 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 |

36. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いた承された。

| | |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

37. 次回の治験審査委員会は2020年5月28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。

※西尾委員は、「治験第19014号」の審議、採決に立ち会っていない。

※家入委員は、「治験第17006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。