

2015 年度 第4回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2015 年 7 月 27 日 15時00分～16時45分
2. 場所 : 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 第二会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 佐藤 友昭 , 佐藤 雅美 , 杉浦 剛 , 西 順一郎 , 西尾 善彦
古川 龍彦 , 島森 俊光 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆(治験薬管理主任), 大川内 寿江
- 担当CRC : 高濱 和弘 (第15006号)
宮地 亜由美 (第15007号)
4. 欠席委員 : 馬場園 誠

記

1. 前回開催された治験薬等審査委員会の議事録について、報告を行いた承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第15006号	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

3. 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
	遺伝子解析試験の目的および実施体制に関する記載を修正すること

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14002号	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トリスマブ)の高安動脈炎患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験

5. 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12005号	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333(ペレチノイン)の第Ⅲ相試験	
第12010号	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir(BMS-650032)及び/又はDaclatasvir(BMS-790052)の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験	6報告
第12702号	脳・神経センター神経内科(渡邊 修)によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300(サリドマイド)の継続投与試験	2報告
第12803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レベチラセタム(L059)の第Ⅲ相長期継続投与試験	3報告

第13010号	ブリistol・マイヤーズ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	3報告
第13015号	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象としたSOM230 LAR (pasireotide) の第II相試験	2報告
第13018号	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするASP3550 (デガレリクス)の第III相試験	3報告
第13023号	中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患(NMOSD)を対象とした第III相試験	
第13026号	アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/リトナビル/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	
第13028号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197 (tivantinib (INN))の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	
第14001号	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	3報告
第14002号	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の第II相、第III相試験	
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トシスマブ)の高安動脈炎患者を対象とした第III相二重盲検比較試験	
第14004号	クインタイルズ・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14006号	わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)テノン嚢下投与の第III相試験	
第14007号	丸石製薬株式会社の依頼によるMR11A8の第II相臨床試験	2報告
第14009号	第一三共株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害性疼痛患者を対象としたDS-5565(Mirogabalin)第III相国際共同試験	3報告
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マブ(ACZ885)の第III相試験	

6. 以下の治験の治験薬概要書、安全性情報のまとめの変更について、審議を行い承認された。

第12014号	セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験
---------	--

7. 以下の治験の被験者募集に関する資料の変更について、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
---------	--

8. 以下の治験のBMS-791325治験薬概要書(英語版)、BMS-791325治験薬概要書(日本語訳:参考資料)の変更について、審議を行い承認された。

第14001号	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
---------	---

9. 以下の治験の治験実施計画書、受託研究(治験)契約書の変更について、審議を行い承認された。

第14004号	クインタイルズ・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
---------	---

10. 以下の治験の説明文書・同意書、治験機器概要書の変更について、審議を行い承認された。

第14005号	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 霧島リハビリテーションセンター(下堂 恵)による希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－
---------	---

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

第14005号	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 霧島リハビリテーションセンター(下堂 恵)による希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－
---------	---

12. 以下の治験の同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。

第14007号	丸石製薬株式会社の依頼によるMR11A8の第Ⅱ相臨床試験
---------	------------------------------

13. 以下の治験のCLINICAL TRIAL PROTOCOL, CLINICAL TRIAL PROTOCOL(日本語翻訳版), 治験実施計画書 別紙1, 3, INVESTIGATOR'S BROCHURE, 治験薬概要書(日本語翻訳版), 同意説明文書および同意書、治験分担医師の変更について、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
---------	--

14. 以下の治験の被験者の募集手順(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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験
---------	---

15. 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12702号	脳・神経センター神経内科(渡邊 修)によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300(サリドマイド)の継続投与試験	2報告
第14005号	鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 霧島リハビリテーションセンター(下堂 恵)による希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－	

16. 以下の治験の新規症例の組入れについて、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15001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CIDPを対象とした第Ⅲ相試験

17. 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15001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CIDPを対象とした第Ⅲ相試験
---------	---

18. 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13002号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
---------	---

第13003号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
第13008号	わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験－糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)テノン嚢下投与による二重遮蔽試験－
第13011号	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験

19. 以下の治験の治験実施計画書Administrative letter 02, 治験実施計画書 別紙 第9版の変更について, 報告を行いた承された。

第13010号	ブリistol・マイヤーズ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
---------	--

20. 以下の治験の治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。

第15003号	消化器センター消化器内科(井戸 章雄)による昏睡型急性肝不全に対する血液浄化装置HAYATEの昏睡覚醒効果に関する臨床試験(医師主導治験)
---------	---

21. 次回の治験薬等審査委員会は2015年9月10日の14時00分から開催されることが了承された。