

# 2015 年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2015 年 11 月 16 日 15時00分～16時35分
2. 場所 : 鹿児島大学医学部・歯学部附属病院 第一会議室
3. 出席者  
委員長代行 : 西尾 善彦  
委員 : 佐藤 雅美 , 杉浦 剛 , 西 順一郎 , 古川 龍彦 , 島森 俊光  
馬場園 誠 , 小湊 博美 , 三好 宣彰  
治験事務局 : 二川 俊隆(治験薬管理主任), 畑鳥 律子  
担当CRC : 小倉 智子 (第15009号)  
大川内 寿江 (第15010号)  
近藤 智子 (第15011号)
4. 欠席委員 : 武田 泰生 , 佐藤 友昭

## 記

1. 武田委員長欠席のため、武田委員長が予め指名した西尾委員がその職務を代行した。
2. 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。
3. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:標準業務手順書の変更点について)が行われた。
4. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第15009号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第Ⅲ相試験
第15010号	サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたSAR231893 (dupilumab)の第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ペバズマブ(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

5. 治験の実施に係る標準業務手順書の一部改訂について、審議を行い承認された。

主な変更点	<ul style="list-style-type: none"><li>・「鹿児島大学医学部・歯学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」改訂に伴う変更</li><li>・薬事法改正に伴う変更</li><li>・再生医療等製品の治験実施を踏まえた変更</li><li>・医師主導治験の運用変更に伴う変更</li><li>・記載整備</li></ul>
-------	---

6. 国立大学法人 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 治験の実施に係る標準業務手順書の一部改訂について、審議を行い承認された。

主な変更点	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「鹿児島大学医学部・歯学部附属病院医薬品等臨床試験取扱規則」改訂に伴う変更</li> <li>・薬事法改正に伴う変更</li> <li>・再生医療等製品の治験実施を踏まえた変更</li> <li>・記載整備</li> </ul>
-------	--

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1報)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13024号	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験
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

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2報)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	2報告

9. 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
---------	---

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	4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	2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Ⅲ相試験	2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	
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	2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	2報告
第13024号	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	2報告
第13026号	アッ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 (tivatinib (INN))の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トシズマブ)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 憲)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比較対照並行群間試験－	
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	
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	
第14011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COPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	
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	
第15002号	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	
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(ペムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験	

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

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

12. 以下の治験のMK-5172治験薬概要書, MK-8742治験薬概要書, 説明文書, 同意文書 患者さんへ(パート2)の変更について、審議を行い承認された。

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

13. 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14006号	WP-0508ST(RVO)第Ⅲ相試験－網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508STテノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験－
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

14. 以下の治験の治験実施計画書(英語版), 治験実施計画書(日本語版)の変更について、審議を行い承認された。

第15008号	小児診療センター小児科(岡本 康裕)による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験
---------	--

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)	2報告
---------	---	-----

16. 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って承された。

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Ⅱ相多施設共同非対照オープンラベル試験
第14004号	クインタイルス・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

17. 以下の治験の完了報告について、報告を行って承された。

第13026号	アツ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
---------	--

18. 次回の治験審査委員会は2015年12月14日の15時00分から開催されることが了承された。