

2015 年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2015 年 12 月 14 日 15時00分～16時30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 : 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
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 : 宮地 亜由美 (第15012号)
近藤 智子 (第15013号)
畑鳥 律子 (第15014号)
4. 欠席委員 : 古川 龍彦 , 馬場園 誠

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15012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患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第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(石塚 賢治)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15014号	Regeneron Pharmaceuticalsの依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第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
---------	-------------------------------------------------------------------------

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2報)について、審議を行い承認された。

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

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

6. 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	2報告
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13004号	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105(ミコナゾール)の第Ⅲ相臨床試験	
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	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	
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	
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	

7. 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)
第15005号	東洋紡株式会社の依頼による歯科口腔外科領域での骨再建を目的とした骨再生誘導材tOCP/Colの多施設共同単一群試験

8. 以下の治験の治験実施計画書, 同意説明文書の変更について, 審議を行い承認された。

第13004号	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105(ミコナゾール)の第Ⅲ相臨床試験
---------	------------------------------------------------------

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

11. 以下の治験の治験実施計画書 別紙, 同意説明文書, 治験における健康被害の補償制度について, 健康被害補償制度の概要の変更について, 審議を行い承認された。

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

12. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書・同意文書, 被験者への支払いに関する資料の変更について, 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
---------	-------------------------------------------------------------

13. 以下の治験の治験再開と治験薬の再交付について, 報告を行って承された。

第13004号	株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105(ミコナゾール)の第Ⅲ相臨床試験
---------	------------------------------------------------------

14. 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2相多施設共同非対照オープンラベル試験
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

15. 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って承された。

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ヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験
---------	---------------------------------------------------------------

16. 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
---------	------------------------------

17. 以下の治験の治験実施計画書 補遺5の変更について, 報告を行って承された。

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

18. 次回の治験審査委員会は2016年1月25日の14時00分から開催されることが了承された。