

# 2015 年度 第10回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2016 年 2 月 22 日 14時00分～16時20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 , 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), 大川内 寿江
- 担当CRC : 近藤 智子 (第15013号)  
小倉 智子 (第15018号)  
高濱 和弘 (第15019号)  
畑鳥 律子 (第15020号)
4. 欠席委員 : 杉浦 剛 , 西尾 善彦

## 記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いた承された。
2. 以下の治験の『付随研究実施計画書』、『説明文書・同意書「付随研究」について』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
	残余検体を含む保存血液の検体解析機関連送付後の測定・解析及びreference DNA抽出のための口腔粘膜採取についての記載を削除

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第15018号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 (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 膀胱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

4. 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15020号	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌を対象としたSB0010718Cの第3相試験
	任意の遺伝子解析試験については却下とし、別冊の遺伝子解析試験についての説明文書・同意書を削除

5. 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
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

6. 以下の治験実施状況報告書、研究期間の変更について、審議を行い承認された。

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

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3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
---------	-----------------------------

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	3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	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	
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	3報告
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	
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ヌマブ(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	
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	2報告
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	

9. 以下の治験の治験薬概要書(英語版)の変更について、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
---------	--------------------------------------------------------

10. 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 患)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ー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ー

11. 以下の治験の治験薬概要書、保険契約付保証明書の変更について、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の変更について、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3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

13. 以下の治験の安全性情報の取り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
---------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

14. 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、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
---------	-------------------------------------------------------------------------

15. 以下の治験の治験実施計画書、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
---------	-------------------------------------------------------------------------

16. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬の提供に関する標準業務手順書、治験薬の管理に関する標準業務手順書、安全性情報・副作用情報等の収集に関する標準業務手順書、健康被害の補償に関する標準業務手順書、直接閲覧に関する標準業務手順書、記録の保存に関する標準業務手順書、治験の計画の届出等に関する標準業務手順書の変更について、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(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
---------	---------------------------------------------------------------------------

17. 以下の治験の治験実施計画書、同意説明文書、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15016号	アツヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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. 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12701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)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
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	3報告

19. 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いた承された。

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相非盲検用量増試験
---------	------------------------------------------------------------------------------------------

20. 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15015号	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験
---------	------------------------------------------------------------

21. 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
---------	---------------------------------------------

22. 以下の治験の治験実施計画書 分冊の変更について、報告を行いた承された。

第15016号	アツヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
---------	-----------------------------------------------------------------------------

23. 次回の治験審査委員会は2016年3月14日の15時00分から開催されることが了承された。