

# 2015 年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2016 年 3 月 14 日 15時00分～17時10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 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦  
島森 俊光 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆(治験薬管理主任), 近藤 智子, 畑鳥 律子
- 担当CRC : 二川 俊隆 (第15021号)  
: 近藤 智子 (第15022号)  
小倉 智子 (第16001号)  
大川内 寿江, 益田 将吾 (第16002号)
4. 欠席委員 : 西 順一郎 , 馬場園 誠 , 小湊 博美

## 記

- 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告をいたし承された。
- 前回の委員会において説明文書、同意文書を修正の上、承認が出されていた以下の治験の治験審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。

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
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MSB0010718Cの第3相試験

- 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第15017号	整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第Ⅰ相試験)
第15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
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(リゴサチブ)の第Ⅲ相試験
第16001号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ錠)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした臨床薬理試験(第ⅠⅡ相試験)

- 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16002号	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検体の保管期間を10年間に修正</li> <li>・本治験以外の研究のために検体を利用することについての記載を削除</li> </ul>

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
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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験

6. 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
---------	--

7. 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	3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	
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	
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	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	2報告
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	2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ヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験	
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Ⅲ相臨床試験	
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	

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	パレクセル・インターナショナル株式会社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	2報告

8. 以下の治験の治験実施計画書(英語版), 治験実施計画書(日本語訳), 治験実施計画書 Amendment03(英語版), 治験実施計画書 Amendment03(日本語訳版), 治験実施計画書 別紙 第11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Ⅲ相試験
---------	--

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

10. 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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験
第15014号	パレクセル・インターナショナル株式会社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
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

11. 以下の治験の説明文書・同意文書, インフォームド・アセント文書, 治験薬概要書(英語版、日本語版), 治験薬概要書(国内追加情報)の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

12. 以下の治験の説明文書・同意書, 治験参加カード, 治験責任医師, 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
---------	--

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

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)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)を対象とした第Ⅲ相試験
---------	---

14. 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)
---------	--

15. 以下の治験の治験薬概要書の改訂の変更について, 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Ⅲ相臨床試験
---------	--

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

17. 以下の治験の治験実施計画書、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
---------	--

18. 以下の治験の治験製品概要書の変更について、審議を行い承認された。

第15017号	整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第I相試験)
---------	--

19. 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14004号	クインタリス・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

20. 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
---------	---

21. 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13025号	株式会社JIMROの依頼によるG-1(血球細胞除去用浄化器)の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験
---------	--

22. 次回の治験審査委員会は2016年4月18日の15時00分から開催されることが了承された。