

2014 年度 第11回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2015 年 3 月 16 日 15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 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 西村 正宏
古川 龍彦 , 島森 俊光 , 小湊 博美
- 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14012号)
大川内 寿江 (第15001号)
畑鳥 律子 (第15002号)
4. 欠席委員 : 上蘭 和郎 , 三好 宣彰

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、報告を行い了承された。
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CIDPを対象とした第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

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

4. 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	ブリストル・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12016号	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747(Obeticholic acid)の第2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	
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	ブリストル・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	
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	ブリストル・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	4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(トリスマフ)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BMS-790052治験薬概要書(英語版), BMS-790052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12010号	ブリストル・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14001号	ブリストル・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

6. 以下の治験の治験責任医師, 治験分担医師, 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12016号	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747(Obeticholic acid)の第2相試験
---------	---

7. 以下の治験の同意説明文書・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
---------	---

8. 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. 以下の治験の被験者募集ポスターについて, 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, 説明同意文書, 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
---------	--

11. 以下の治験の治験責任医師, 治験分担医師, 同意説明文書およびその他の説明文書, 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13024号	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験
---------	-----------------------------

12. 以下の治験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料, 治験薬概要書 追補の変更について, 審議を行い承認された。

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

13. 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13017号	血液・内分泌・糖尿病センター血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫(ATL)患者を対象としたボルテゾミブの第Ⅱ相試験	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 蘭 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－	

14. 以下の治験の監査報告書について, 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 蘭 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－
---------	---

15. 以下の治験の治験薬概要書の変更について, 報告を行って承認された。

第12016号	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747(Obeticholic acid)の第2相試験
---------	---

16. 次回の治験薬等審査委員会は2015年4月20日の15時00分から開催されることが了承された。