

# 2015 年度 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2015 年 10 月 19 日 15時00分～16時05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 , 杉浦 剛 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 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 : 宮地 亜由美, 小倉 智子(第15008号)
4. 欠席委員 : 佐藤 雅美 , 西 順一郎 , 島森 俊光

## 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. 治験事務局によりレクチャー(テーマ: 医師主導治験の治験審査委員会審議資料について)が行われた。
3. 以下の治験依頼書について、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 |
|---------|--|

4. 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－ |
|---------|---|

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1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(ベムプロリズマブ)の第Ⅲ相試験 |
|---------|---|

6. 以下の治験の当院における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(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) | 3報告 |
|---------|---|-----|

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2報)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 | 2報告 |
|---------|---|-----|

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  | 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 | 7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   | 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  | 3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  | 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(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  | 3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   |     |
| 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  | 2報告 |

9. 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 |

10. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙 治験実施体制, 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 |
|---------|--|

11. 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 |

12. 以下の治験の治験実施計画書 別冊の変更について, 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 |
|---------|--|

13. 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. 以下の治験の治験実施計画書(英語版), 治験実施計画書(日本語版), 治験薬概要書(英語版), 治験薬概要書(日本語版), 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 |
|---------|--|

15. 以下の治験の治験実施計画書, Protocol Reference1, Protocol Reference2, 説明文書・同意文書, 治験参加カード, 治験参加カード(for ESMS)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 |
|---------|---|

16. 以下の治験の治験実施計画書, 同意説明文書, 被験者への支払いに関する資料, 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 |
|---------|---|

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 |
|---------|---|

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   | 2報告 |
| 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) | 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 |
|---------|--|

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 |
|---------|---|

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13013号 | キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)               |
| 第14001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ダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験 |

22. 以下の治験の監査の実施に関する手順書、治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。

|         |   |
|---------|---|
| 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) |
|---------|---|

23. 次回の治験審査委員会は2015年11月16日の15時00分から開催されることが了承された。