

# 2014 年度 第1回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2014 年 4 月 21 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 , 佐藤 雅美 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 西村 正宏  
古川 龍彦 , 島森 俊光 , 上園 和郎 , 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(治験管理部)  
担当CRC : 近藤 智子(第14001号)
4. 欠席委員 : なし

## 記

1. 熊本一朗病院長の挨拶後、平成26年度治験薬等審査委員会の新委員の紹介が行われた。
2. 委員長選出を行い、武田泰生委員が委員長に選出された。
3. 委員長に事故のあるときは、西尾善彦委員がその職務を代行すること、委員長と西尾善彦委員に事故のあるときは、古川龍彦委員がその職務を代行することが了承された。
4. 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。
5. 平成25年度治験契約件数および実施率について、報告された。
6. 治験管理部よりレクチャー(テーマ:治験関連書類への押印省略について)が行われた。
7. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

|         |   |
|---------|---|
| 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/アスナブレビル/BMS-791325の第3相試験 |
|---------|---|

8. 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 |

9. 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13019号 | 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102F(アクリジニウム/ホルモテロール配合剤)の第Ⅲ相臨床試験 |

10. 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 |
|---------|--|

11. 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 |
|---------|--|

12. 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  | 3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   | 2報告 |
| 第12013号 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験 | 2報告 |
| 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   |     |
| 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   | 3報告 |
| 第12904号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の未治療B型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験   |     |
| 第12905号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の他剤効果不良のB型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験   |     |
| 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   | 2報告 |
| 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   | 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  | 3報告 |
| 第13006号 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験(第Ⅲ相試験)  | 2報告 |
| 第13009号 | 腎臓・泌尿器センター泌尿器科(中川昌之)によるKRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験-去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたドセタキセル併用におけるKRM-20投与の有効性と安全性を検討する臨床試験-   |     |
| 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  | 3報告 |

|         |   |     |
|---------|---|-----|
| 第13011号 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験  |     |
| 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                          |     |
| 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13019号 | 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102F(アクリジニウム/ホルモテロール配合剤)の第Ⅲ相臨床試験                                     |     |
| 第13022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MPAを対象とした第Ⅲ相試験  | 2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13027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及びリバビリン併用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13029号 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424(テラプレビル)のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  |     |

13. 以下の治験の治験実施計画書Administrative letter(英語版), 治験実施計画書Administrative letter(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12012号 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 |

14. 以下の治験のBMS-650032治験薬概要書(英語版), BMS-650032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 |
|---------|---|

15. 以下のBMS-914143治験薬概要書(英語版), BMS-914143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12013号 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に, Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験 |
|---------|--|

16. 以下の治験のペグインターフェロンアルファ-2a(Pegasys)欧州製品概要(英語版), ペグインターフェロンアルファ-2a(Pegasys)欧州製品概要(日本語参考資料)の変更について, 審議を行い承認された。

|         |  |
|---------|--|
| 第12013号 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に, Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験 |
|---------|--|

17. 以下の治験の治験薬概要書、添付文書の変更について、審議を行い承認された。

|         |  |
|---------|--|
| 第13006号 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験(第Ⅲ相試験) |
|---------|--|

18. 以下の治験のアバタセプト治験薬概要書(英語版/日本語訳)、治験実施計画書Administrative letter(英語版/日本語訳)、治験実施計画書別紙の変更について、審議を行い承認された。

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

19. 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13011号 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験 |
|---------|--------------------------------|

20. 以下の治験の治験薬概要書、同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。

|         |   |
|---------|---|
| 第13012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第Ⅲ相検証試験       |
| 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13014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第Ⅲ相臨床試験       |

21. 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 |
|---------|--|

22. 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13024号 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 |
|---------|-----------------------------|

23. 以下の治験のM13-004治験実施計画書, Clinical Study protocol M13-004, 同意文書およびその他の説明文書の変更について、審議を行い承認された。

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

24. 以下の治験のM14-153治験実施計画書, Clinical Study protocol M14-153, 同意文書およびその他の説明文書の変更について、審議を行い承認された。

|         |   |
|---------|---|
| 第13027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及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 |
|---------|---|

25. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)、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 |
|---------|---|

26. 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 |
|---------|---|

27. 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了承された。

|         |  |
|---------|--|
| 第12007号 | バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫を有する患者様を対象としたVEGF Trap-Eye(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

28. 以下の治験の治験分担医師、治験協力者の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行了承された。

|         |   |
|---------|---|
| 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12012号 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討  |
| 第12013号 | ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a/リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvirの併用療法のペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験 |
| 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   |
| 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12811号 | 武田薬品工業株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700(Orteronel)の第3相試験   |
| 第12904号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の未治療B型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 第12905号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470(テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩)の他剤効果不良のB型慢性肝疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 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13005号 | 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験   |
| 第13008号 | わかもと製薬株式会社の依頼によるWP-0508ST第Ⅱ／Ⅲ相試験－糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508ST(トリアムシノロンアセトニド)テノン嚢下投与による二重遮蔽試験－   |
| 第13009号 | 腎臓・泌尿器センター泌尿器科(中川昌之)によるKRM-20早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験-去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたドセタキセル併用におけるKRM-20投与の有効性と安全性を検討する臨床試験-   |
| 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  |

|         |   |
|---------|---|
| 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13020号 | 日本アルコン株式会社の依頼によるA01016(Ocriplasmin)の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験   |
| 第13021号 | 千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079(ジフルプレドナート)第Ⅱ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   |
| 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  |
| 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13027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及びリバビリン併用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13029号 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424(テラプレビル)のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)  |

29. 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13006号 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性と安全性の検討試験(第Ⅲ相試験) |
| 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                 |
| 第13011号 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1707の第Ⅱ相試験                                       |
| 第13012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第Ⅲ相検証試験                    |
| 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13014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第Ⅲ相臨床試験                    |
| 第13019号 | 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102F(アクリジニウム/ホルモテロール配合剤)の第Ⅲ相臨床試験    |
| 第13022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MPAを対象とした第Ⅲ相試験                   |

30. 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12801号 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤)の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験 |
|---------|--|

31. 次回の治験薬等審査委員会は2014年5月19日の15時00分から開催されることが了承された。