

2014 年度 第6回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2014 年 10 月 20 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 雅美 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦
上 蘭 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), 畑鳥 律子
- 担当CRC : 大川内 寿江(第14005号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 西村 正宏 , 島森 俊光

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、報告を行って了承された。
2. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:COI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
---------	--

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

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
---------	--

6. 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	4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	3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	3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	
第13026号	アヴィン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	5報告
第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トシスマブ)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相非盲検用量漸増試験	

7. 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-
---------	---

8. 以下の治験の治験実施計画書、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-
---------	---

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

10. 以下の治験の安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ、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
---------	---

11. 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:参考資料)、治験実施計画書別紙、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
---------	---

12. 以下の治験のMK-5172治験薬概要書の変更について、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
---------	---

13. 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って承された。

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
---------	--

第14003号	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SC(トシズマフ)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
---------	--

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

15. 以下の治験の完了報告について、報告を行って承された。

第12009号	科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1D(トラフェルミン)の第Ⅲ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
---------	--

16. 以下の治験の治験実施計画書 別紙、日本小児リウマチ学会ホームページへの治験情報掲載の変更について、報告を行って承された。

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
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行って承された。

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
---------	--

18. 次回の治験薬等審査委員会は2014年11月17日の15時00分から開催されることが了承された。