

# 2014 年度 第8回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2014 年 12 月 15 日 15時00分～16時30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 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 西村 正宏 , 古川 龍彦  
島森 俊光 , 上菌 和郎 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆(治験薬管理主任), 近藤 智子
- 担当CRC : 近藤 智子(第14007号)
4. 欠席委員 : 佐藤 雅美 , 小湊 博美

## 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、報告を行って承認された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第14007号	丸石製薬株式会社の依頼によるMR11A8の第Ⅱ相臨床試験
---------	------------------------------

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
---------	--

4. 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. 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
---------	---

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相試験ー糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508ST(トリアムシロロンアセトニド)テノン嚢下投与による二重遮蔽試験ー	
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ー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ー	2報告
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	
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	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	

7. 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相試験ー糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508ST(トリアムシロロンアセトニド)テノン嚢下投与による二重遮蔽試験ー	

8. 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化比較対照並行群間試験ー	4報告

9. 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

10. 以下の治験の治験実施計画書、同意説明文書、研究期間の変更について、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
---------	-----------------------------

11. 以下の治験の治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験機器概要書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

12. 以下の治験のノービア®錠100mg添付文書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

13. 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
---------	--

14. 以下の治験の治験実施計画書、同意説明文書について、審議を行い承認された。

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

15. 以下の治験の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
---------	--

16. 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

17. 以下の治験の開発業務委託先の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

18. 以下の治験の研究経費ポイント算出表, 予定される治験費用に関する資料の変更について, 報告を行いました承された。

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

19. 以下の治験の開発の中止等に関する報告について, 報告を行いました承された。

第12003号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による256U87(バラシクロビル塩酸塩)の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討—多施設共同非盲検試験—(第Ⅲ相)
---------	---

20. 以下の治験の治験薬異物混入に関する報告について, 報告を行いました承された。

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
---------	--

21. 次回の治験薬等審査委員会は2015年1月19日の15時00分から開催されることが了承された。