

2014 年度 第10回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2015 年 2 月 23 日 14時00分～15時40分
2. 場所 : 薬剤部カンファレンス室
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 蘭 和郎 , 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 : 畑鳥 律子(第14010号)
宮地 亜由美(第14011号)
4. 欠席委員 : 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、報告を行い了承された。
2. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:副作用・感染症報告について)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14010号	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
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

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

5. 以下の治験実施状況報告書、研究期間の変更について、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
---------	---

6. 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
---------	--

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4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
---------	---

8. 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5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
---------	---

9. 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	
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	3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	4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	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	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スビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	3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	

10. 以下の治験の臨床試験データの追加収集について、審議を行い承認された。

第12006号	エーザイ株式会社の依頼による日本人多血性腫瘍患者並びに動静脈奇形患者(中枢, 心, 肺を除く)を対象としてE7040を用いた血管塞栓療法 of 検証的試験
---------	---

11. 以下の治験の治験責任医師, 治験分担医師の変更について、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
---------	--

12. 以下の治験の治験実施計画書, 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
---------	---

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 別紙1の変更について、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
---------	---

15. 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
---------	---

16. 以下の治験の治験薬概要書【英語版、日本語版】, 治験薬概要書 補遺(国内追加情報)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
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙3, 症例報告書見本, 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書の変更について、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－
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書 別紙2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
---------	--

19. 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いを承された。

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

20. 以下の治験の完了報告について、報告を行いを承された。

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. 以下の治験の治験実施計画書Administrative Letter(英語)、治験実施計画書Administrative Letter(日本語訳:参考資料)、治験実施計画書 別紙1の変更について、報告を行いを承された。

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

22. 以下の治験の治験実施計画書 補遺2の変更について、報告を行いを承された。

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
---------	--

23. 次回の治験薬等審査委員会は2015年3月16日の15時00分から開催されることが了承された。