

2014 年度 第5回治験薬等審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2014 年 9 月 22 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 第二会議室
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 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
治験事務局 : 大川内 寿江, 近藤 智子
担当CRC : 畑鳥 律子(第14004号)
4. 欠席委員 : 佐藤 雅美

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. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:霧島リハビリテーションセンターにおける治験実施体制の整備について)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
---------	--

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

5. 国立大学法人 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 治験の実施に係る標準業務手順書の制定について、審議を行い承認された。
6. 治験の実施に係る標準業務手順書の一部改訂について、審議を行い承認された。

主な変更点	・国立大学法人 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での治験実施に伴う変更 ・治験管理部体制変更に伴う変更
-------	--

7. 製造販売後調査等の取り扱い手順書の改訂について、審議を行い承認された。
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3報)について、審議を行い承認された。

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

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	4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	9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	2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	5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	5報告
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	4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	
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-	5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	5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	4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	2報告
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	2報告
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	9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	

10. 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

11. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意書、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. 以下の治験の治験結果の提出と医療記録の閲覧についての新たなお知らせについて、審議を行い承認された。

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
---------	--

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

14. 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	2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-	7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	4報告

15. 以下の治験の治験薬概要書、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
---------	--

16. 以下の治験の被験者への支払いに関する資料について、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
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書、治験薬概要書、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
---------	---

18. 以下の治験のASP3550治験薬概要書の変更について、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
---------	--

19. 以下の治験のABT-450治験薬概要書、ABT-267治験薬概要書の変更について、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
---------	--

20. 以下の治験のABT-450治験薬概要書、ABT-267治験薬概要書、レベトール®カプセル200mg 添付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
---------	---

21. 以下の治験のBMS-791325治験薬概要書(英語版)、BMS-791325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. 以下の治験の臨床試験における安全性情報の報告及び治験実施計画書改訂のお知らせ、安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ、説明文書・同意文書、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、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
---------	---

23. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書・同意文書、インフォームド・アセント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
---------	--

24. 以下の治験の文書等の保存期間の変更について、審議を行い承認された。

平成21年度 第24号	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験
----------------	---------------------------------

25. 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
---------	--

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
---------	--

26. 以下の治験の治験責任医師の職名変更について、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
---------	---

27. 以下の治験の治験実施計画書別紙1の変更について、報告を行いた承された。

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

28. 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13027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

29. 次回の治験薬等審査委員会は2014年10月20日の15時00分から開催されることが了承された。