

2016 年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2016 年 7 月 25 日 15時00分～16時55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 , 馬嶋 秀行 , 西 順一郎 , 古川 龍彦 , 馬場園 誠
小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 近藤 智子
- 担当CRC : 益田 将吾 (第16013号, 第16014号)
高濱 和弘 (第16015号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 西尾 善彦 , 島森 俊光

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行了承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第16013号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
第16014号	メルクセローノ株式会社依頼のによる胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのAvelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験
第16015号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による地図状萎縮(GA)を伴う加齢黄斑変性(AMD)によって視力が低下した被験者を対象としたCNTO 2476 網膜下投与時の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験

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13010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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15005号	東洋紡株式会社の依頼による歯科口腔外科領域での骨再建を目的とした骨再生誘導材tOCP/Colの多施設共同単一群試験
第15006号	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験
第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験

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
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験

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15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
---------	---

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

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5報)について、審議を行い承認された。

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

8. 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13010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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	3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	2報告
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	2報告
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	
第14012号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎患者を対象としたカナキヌマブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験	
第15002号	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	
第15005号	東洋紡株式会社の依頼による歯科口腔外科領域での骨再建を目的とした骨再生誘導材tOCP/Colの多施設共同単一群試験	
第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験	
第15008号	小児診療センター 小児科(岡本 康裕)による高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験	
第15010号	サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたSAR231893(dupilumab)の第Ⅲ相試験	3報告
第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験	
第15012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患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第15014号	Regeneron Pharmaceuticalsの依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	3報告

第15015号	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験	3報告
第15016号	アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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15019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	5報告
第15020号	ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌を対象としたMSB0010718Cの第3相試験	
第16002号	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	
第16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	4報告
第16004号	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第16005号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	3報告
第16006号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	
第16008号	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530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16010号	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	

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
第16007号	扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08の第Ⅲ相試験
第16008号	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

10. 以下の治験の業務委託に関する覚書の変更について、審議を行い承認された。

第13010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
---------	---

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)、治験実施計画書Amendment04(英語版)、治験実施計画書Amendment04(日本語訳)の変更について、審議を行い承認された。

第13010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
---------	---

12. 以下の治験の治験薬概要書 追補の変更について、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
---------	---

13. 以下の治験の目標とする被験者数の変更について、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
---------	---

14. 以下の治験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、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
---------	--

15. 以下の治験の同意説明文書の変更について、審議を行い承認された。

第15002号	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験
---------	---

16. 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15006号	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロリズマブ)の第Ⅲ相試験
第15009号	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711(ルストロンボパグ)の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象とした第3相試験

17. 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15010号	サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象としたSAR231893(dupilumab)の第Ⅲ相試験
第15019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴサチブ)の第Ⅲ相試験
第16002号	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験

18. 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), Justification of amendment 8, Justification of amendment 8(日本語版), 説明文書・同意書, 説明文書・同意書「遺伝子解析試験」について、監査の実施に関する手順書, 治験薬の管理に関する手順書の変更について、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験
---------	---

19. 以下の治験の安全性情報・副作用情報等の収集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15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
---------	---

20. 以下の治験の治験実施計画書, 参加者用情報パンフレット, 使用説明書の変更について、審議を行い承認された。

第15015号	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたAMG145の第Ⅲ相試験
---------	--

21. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書, 治験製品概要書, 治験製品管理に関する手順書の変更について、審議を行い承認された。

第15017号	整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第I相試験)
---------	--

22. 以下の治験の説明文書・同意書, 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15019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージIV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736 単剤療法及びtremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験
---------	--

23. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意書, 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16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)の第Ⅲ相試験
---------	--

24. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書(日本用補遺), 説明文書・同意文書, 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16005号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
---------	--------------------------------

25. 以下の治験の治験実施計画書国内追加事項, 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16010号	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A (Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
---------	--

26. 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	
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(石塚 賢治)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	3報告
第15017号	整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第I相試験)	

27. 以下の治験の症例数の追加について, 迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。

第16004号	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
---------	--

28. 以下の製造販売後調査(特定使用成績)の調査責任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。

C-第13022号	一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるノイアート静注用500単位・ノイアート静注用1500単位 特定使用成績調査 DIC
-----------	--

29. 以下の治験の完了報告について, 報告を行って承認された。

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化比較対照並行群間試験ー
---------	---

第14006号	わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST(トリアムシロロンアセトニド)テノン嚢下投与の第Ⅲ相試験
---------	---

30. 以下の治験の治験実施計画書 Administrative letter 03(英語版), 治験実施計画書 Administrative letter 03(日本語訳), 治験実施計画書別紙 第13版の変更について, 報告を行いた承された。

第13010号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
---------	---

31. 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
---------	--

32. 以下の治験の治験実施計画書 分冊, 治験実施計画書の変更について, 報告を行いた承された。

第15016号	アッヴィ合同会社の依頼によるC 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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16008号	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

33. 以下の治験の治験概要説明資料の変更について, 報告を行いた承された。

第15017号	整形・運動機能センター 整形外科・リウマチ外科(小宮 節郎)による進行性固形がんを対象としたサバイビン反応性増殖型アデノウイルスベクター(Surv.m-CRA-1)の腫瘍局所投与による安全性/忍容性及び予備的な有効性検討のためのオープンラベル用量漸増試験(第Ⅰ相試験)
---------	--

34. 以下の治験の治験実施計画書に対する実施体制 付録1, 2の変更について, 報告を行いた承された。

第16002号	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
---------	--

35. 以下の治験の予後調査実施計画書 別紙の変更について, 報告を行いた承された。

第16009号	EAファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験
---------	-------------------------

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

第16009号	EAファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験
---------	-------------------------

37. 次回の治験審査委員会は2016年9月16日の14時00分から開催されることが了承された。