

2017 年度 第10回治験審査委員会

会議の記録の概要

1. 日時 : 2018 年 2 月 19 日 15時00分～16時05分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 管理棟4階 第1会議室
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 古川 龍彦 , 白坂 義浩
馬場園 誠 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 畑鳥 律子
- 担当CRC : 奥野 真理 (第17014号)
: 益田 将吾 (第17015号)
4. 欠席委員 : 西尾 善彦 , 馬嶋 秀行

記

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

第17014号	脳・神経センター神経内科(高嶋 博)による多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
第17015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NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験

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15018号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 (第Ⅲ相試験)
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AVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験
第16023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末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
第16024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成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験

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15018号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 (第Ⅲ相試験)
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

第A17001号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究)
----------	--

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17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
第A17001号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究)

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17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験

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17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
---------	--

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(AGZ885)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15013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(エボロクマブ)の第III相試験	

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AVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験	
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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	3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(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
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	
第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験	3報告
第16013号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)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	3報告
第16014号	メルクセローノ株式会社の依頼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)と一次化学療法との継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	
第16017号	丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8(IFN β -1a)の第Ⅲ相試験	
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第16022号	脳・神経センター 神経内科(松浦 英治)によるHAM患者を対象としたステロイド第Ⅱb相臨床試験(医師主導治験)	2報告
第16023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末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験	
第16024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成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験	
第16028号	EAファーマの依頼によるE6011の第Ⅱ相試験	2報告
第16029号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験	3報告
第17001号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 PhaseⅡ	
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	
第17004号	アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者における治験薬ダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	

第17005号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験	
第17006号	(治験国内管理人)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日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験	
第17007号	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertib(GS-4997)の第3相試験	
第17008号	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎(NASH)に対するSelonsertib(GS-4997)の第3相試験	
第17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2報告
第17011号	レオ ファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	2報告

9. 以下の治験のINVESTIGATOR'S BROCHURE, 治験薬概要書(日本語翻訳版)の変更について, 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
---------	--

10. 以下の治験のフルオロウラシル治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

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

11. 以下の治験の説明文書・同意書, 治験薬管理に関する手順書, 安全性情報の取り扱い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
---------	--

12. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書(別冊), 付随研究実施計画書, 治験調整医師又は治験調整委員会に関する標準作業手順書, 治験薬概要書一覧, 治験薬概要書補遺1<英語版>, 治験薬概要書補遺1<日本語訳>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(吉満 誠)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
---------	--

13. 以下の治験の説明文書・同意書, 説明文書・同意書「付随研究」についての変更について, 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(吉満 誠)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
---------	--

14. 以下の治験のWebサイト「オンコロ」上の治験紹介ページインターネットアンケートWeb広告(テキスト・バナー・SNS広告)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)
---------	--

15. 以下の治験の責任医師の変更, その他の変更について, 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)
---------	--

16. 以下の治験の治験分担医師, 治験薬概要書, 治験実施計画書, 説明文書、同意書, アセント文書A(小学校高学年), アセント文書B(中学生以上), 治験参加カード, 被験者の募集手順(広告等)に関する資料, 治験概要説明資料, 治験概要説明資料, 通知に関する事項を記載した文書, 治験の費用に関する事項を記載した文書, 記録の閲覧に関する文書, 治験の中止に関する文書の変更について, 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(永野 聡)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)
---------	---

17. 以下の治験のSurv_op01_治験業務体制に関する手順書_第2.0版
 Surv_op03_治験事務局に関する手順書_第2.0版
 Surv_op05_手順書の作成・改訂・廃止に関する手順書_第2.0版
 Surv_op06_治験実施計画書の作成・改訂・廃止に関する手順書_第2.0版
 Surv_op07_治験製品概要書の作成・改訂手順書_第2.0版
 Surv_op08_説明文書・同意文書(様式)の作成・改訂に関する手順書_第2.0版
 Surv_op09_治験総括報告書の作成・改訂に関する手順書_第2.0版
 Surv_op10_モニタリング手順書_第2.0版
 Surv_op11_監査手順書_第2.0版
 Surv_op15_治験製品管理に関する手順書_第3.0版_第2.0版
 Surv_op16_被験者の健康被害に対する補償に関する手順書_第2.0版
 Surv_op17_安全性情報に関する手順書_第2.0版
 Surv_op18_効果安全性評価委員会に関する手順書_第2.0版
 Surv_op19_記録の保存・文書管理に関する手順書_第2.0版
 Surv_op20_教育訓練に関する手順書_第2.0版の変更について, 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(永野 聡)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)
---------	---

18. 以下の治験のノルディトロピン フレックスプロ注 添付文書の変更について, 審議を行い承認された。

第15018号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたNNC0195-0092の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験(第Ⅲ相試験)
第16025号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象としたsomapacitan(NNC0195-0092)の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa相試験

19. 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15021号	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
第16013号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538(ニボルマブ)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16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験

20. 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(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

21. 以下の治験の治験実施計画書逸脱の警告レターの変更について、審議を行い承認された。

第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第Ⅲ相試験
---------	---

22. 以下の治験の賠償責任保険付保証明書の変更について、審議を行い承認された。

第16016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820(A型ボツリヌス毒素)の第Ⅲ相試験
---------	--

23. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書及び同意書の変更について、審議を行い承認された。

第16023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末梢性T細胞リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験
第16024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成人T細胞白血病リンパ腫の患者を対象としたHBI-8000(chidamide)の第2b相非盲検単一群試験

24. 以下の治験の契約書貸与物品の変更について、審議を行い承認された。

第16029号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度から重度の非増殖性糖尿病網膜症患者を対象にアフリベルセプト硝子体内投与の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、二重盲検、無作為化試験
---------	--

25. 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ペバシズマブ(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)

第16022号	脳・神経センター 神経内科(松浦 英治)によるHAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験(医師主導試験)
---------	---

26. 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)
---------	--

27. 以下の治験の目標とする被験者数の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第17009号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象にQAW039 (Fevipirant)の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
第17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験

28. 次回の治験審査委員会は2018年3月19日の15時00分から開催されることが了承された。