

2017 年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2018 年 3 月 19 日 15時00分～15時53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 : 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 白坂 義浩
小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 宮地 亜由美 , 櫻井 智子
- 担当CRC : 畑鳥 律子 (第18001号)
: 吉満 美保子 (第18002号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 馬場園 誠 , 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、報告を行いを承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第18001号	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験
第18002号	帝人ファーマ4株式会社の依頼によるITM-014の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験

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)
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 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(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験
第16028号	EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験
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

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

5. 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	2報告
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マブ(ACZ885)の第Ⅲ相試験	2報告
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	2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巢癌、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/不応性卵巢癌を対象としたAVELUMAB(MSB0010718C)の第3相試験	
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(リゴセルチブ)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	2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	2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	2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	2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	2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)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	
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	
第16028号	EAファーマ株式会社の依頼による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	2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	2報告
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・サイエンシ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・サイエンシ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

6. 以下の治験の被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

7. 以下の治験の責任医師の変更について、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）
---------	---

8. 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16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide（治験成分記号：ALX-0600）の第Ⅲ相試験

9. 以下の治験の治験期間の延長の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

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

11. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、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
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

12. 以下の治験の治験実施計画書(英語・日本語版)、治験実施計画書国内追加事項の変更について、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
---------	---

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

14. 以下の治験の同意説明文書、治験参加カード、治験責任医師、治験分担医師、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
---------	--

15. 以下の治験の責任医師, 分担医師, 同意説明文書, 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
---------	--

16. 以下の治験の治験責任医師, 治験分担医師, 説明文書及び同意書, 説明文書及び同意書(妊娠後追跡調査用), 被験者の募集手順(広告等)に関する資料(ポスター)の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

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

18. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書・同意文書(治験本体用)の変更について, 審議を行い承認された。

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

19. 以下の治験の治験実施計画書別紙1, 治験責任医師, 同意説明文書, 治験参加カード, 治験分担医師・治験協力者リストの変更について, 審議を行い承認された。

第17050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肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験
---------	--

20. 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	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(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)	
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)	
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	2報告

21. 以下の治験の監査報告について, 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)
---------	---

22. 以下の治験の治験責任医師履歴書について, 迅速審査を行った結果の報告をい承された。

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)
---------	---

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

23. 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
---------	---

24. 以下の治験の治験責任医師職名について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第17050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肺気腫進行に相関するバイオマーカー試験
---------	--

25. 以下の製造販売後臨床試験の第1条(本試験の内容及び委託)目標とする被験者数について、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)
----------	--

26. 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16019号	Shire Human Genetic Therapies, Inc.およびクインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした、teduglutide(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相試験
---------	---

27. 次回の治験審査委員会は2018年4月16日の14時00分から開催されることが了承された。