

平成29年度 第1回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年4月24日（月）14：00～15：05 管理棟3階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、高橋 一郎、大和 真希子、江守 直美、塚本 仁</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験（新規）の審議】</p> <p>議題① アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験（整理番号：2017002） これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO（GS-9973）の第Ⅰb相試験（整理番号：2017003） これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認</p> <p>議題③ EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験（整理番号：2017004） これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認</p> <p>【治験の変更、継続審議】</p> <p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたBAY1192361の第Ⅲ相試験（整理番号：2014003） 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験（整理番号：2015005） 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2015006） 治験薬概要書の改訂について審議した。 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007） 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>

審議結果：承認

議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験（整理番号：2016001）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2016002）

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（整理番号：2016005）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（整理番号：2016006）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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の第Ⅲ相試験（整理番号：2016008）

同意説明文書（負担軽減費版）及び被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験（整理番号：2016009）

同意説明文書（負担軽減費版）及び被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験（整理番号：2016010）

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

議題⑬ 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（整理番号：2016011）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象とした dupi lumab の第Ⅲ相試験（整理番号：2016012）

治験分担医師の追加について審議した。

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑯ アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験（整理番号：2016014）

治験実施計画書の改訂について審議した。

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑰ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルカゾナソールカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラフェロールトリアシル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

治験分担医師の追加について審議した。

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑱ 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0135 の第Ⅲ相試験（比較試験）（整理番号：2017001）

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題⑲ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの第Ⅱ相試験（整理番号：2016007）
安全性情報の管理に関する手順書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験（整理番号：2016016）

治験実施計画書、インフォームドコンセント、治験薬の管理に関する手順書及び賠償責任保険付保証明書の改訂について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の変更：1件

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2015006）

症例数の追加について

迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施：9件

- 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるルミセフ®皮下注210mg特定使用成績調査（整理番号：2017501）
- 2) 日本ゴア株式会社の依頼によるゴア®バイアバーン®ステントグラフト使用成績調査（整理番号：2017502）
- 3) サノフィ株式会社の依頼によるプラケニル®錠200mgの使用成績調査（整理番号：2017503）
- 4) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（非小細胞肺癌）全例調査（整理番号：2017504）
- 5) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色種）全例調査（整理番号：2017505）
- 6) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注使用成績調査（悪性黒色種）全例調査（整理番号：2017506）
- 7) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリクラスト点滴静注液5mg特定使用成績調査（整理番号：2017507）
- 8) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®使用成績調査（整理番号：2017508）
- 9) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠10mgの副作用・感染報告（整理番号：2017509）

上記9件について、製造販売後調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ 製造販売後調査の変更：6件

- 1) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクト特定使用成績調査（整理番号：2008560）

報告書数の追加

- 2) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクト特定使用成績調査（整理番号：2010562）

報告書数の追加

- 3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンI H5%静注特定使用成績調査（整理番号：2012532）

報告書数の追加

- 4) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクト特定使用成績調査（整理番号：2012589）

報告書数の追加

- 5) 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®カプセル使用成績調査（整理番号：

	<p>2014524)</p> <p>報告書数の追加及び調査分担者の削除</p> <p>6) ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ®錠5mg特定使用成績調査（整理番号：2016516）</p> <p>調査分担者の追加及び調査期間の延長</p> <p>上記6件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告④ 治験の終了：1件</p> <p>1) 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした R05490255 の第Ⅲ相試験（整理番号：2013008）</p> <p>について、治験の中止を報告した。</p> <p>報告⑤ モニタリング報告：2件</p> <p>1) ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの第Ⅱ相試験（整理番号：2016007）</p> <p>3月8日、17日、21日、24日、27日に実施されたモニタリングについて報告した。</p> <p>2) ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験（整理番号：2016016）</p> <p>3月24日に実施されたモニタリングについて報告した。</p>
特記事項	特になし