

平成29年度 第5回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 平成29年8月21日（月）14：00～14：45 |
| 開催場所 | 管理棟3階大会議室 |
| 出席委員名 | 秋野 裕信（委員長）、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、吉川 奈奈、江守 直美、塚本 仁 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【治験（新規）の審議】</p> <p>議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第Ⅱ相試験（整理番号：2017010） 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 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としたラニビズマブ0.5mg硝子体内注射の第Ⅳ相試験（整理番号：2017101） 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>【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） 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</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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼によるSP-02Lの第Ⅱ相試験（整理番号：2015008） 治験期間延長、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2015009）</p> |

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⑦ シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-1101の第三相試験（整理番号：2015010）
本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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。

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⑧ 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の第三相試験（整理番号：2016001）

説明補助資料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の第三相試験（整理番号：2016008）

同意説明文書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の第三相試験（整理番号：2016009）

同意説明文書及び排尿日誌の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題⑫ 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）の第三相試験（整理番号：2016011）

本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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。

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⑬ 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
の第三相試験（整理番号：2016012）

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 第一三共株式会社の依頼による第二相試験（整理番号：2016013）

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

議題⑮ 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）

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 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（フルカゾフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラフェノールトリアセリン酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

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

議題⑰ 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⑱ アヴィ合同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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験（整理番号：2017002）

本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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。

治験実施計画書分冊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⑲ ギリアド・サイエンシ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 ENT0（GS-9973）の第Ⅰb 相試験（整理番号：2017003）

本院で発生した重篤な有害事象について責任医師より報告があり、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。

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

議題⑳ E A 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）

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の長期投与試験（整理番号：2016016）

治験薬概要書及び監査担当者等指名書の改訂について審議した。

自ら治験を実施する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⑳ びまん型腱滑膜巨細胞腫（色素性絨毛結節性滑膜炎）及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫（腱鞘巨細胞腫）患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（第 II 相試験）（整理番号：2017008）

治験実施計画書別紙及び同意説明文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：2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）
症例数追加について、迅速審査で承認したことを報告した。
- 2) 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）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016011）
症例数追加について、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：4件

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロカプセルの使用成績調査（整理番号：2017529）
- 2) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン®静注用の使用成績調査（整理番号：2017530）
- 3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるサインバルタ®カプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2017531）
- 4) ムンディファーマ株式会社の依頼によるムンデシンカプセル100mgの特定使用成績調査（整理使用：2017532）
上記4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：5件

- 1) 株式会社 ジャパン・ティッシュ・エン지니어リングの依頼によるジャック®の使用成績調査（整理番号：2014501）
症例数追加
- 2) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mgの特定使用成績調査（整理番号：2015571）

| | |
|------|--|
| | <p>実施要綱及び調査票改訂、調査分担者変更</p> <p>3) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mgの特定使用成績調査（整理番号：2015572）</p> <p>実施要綱及び調査票改訂、調査分担者変更</p> <p>4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2016527）</p> <p>5) 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の特定使用成績調査（整理番号：2017507）</p> <p>症例数追加</p> <p>上記5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。</p> <p>報告④ 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） 7月14日、19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） 7月14日に実施されたモニタリングについて報告した。</p> <p>報告⑤ 治験の終了：1件</p> <p>1) 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） 治験の終了を報告した。</p> |
| 特記事項 | 特になし |