

平成29年度 第6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9月25日（月）13：30～14：45
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、高橋 一朗、大和 真希子、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><b>【治験（新規）の審議】</b></p> <p>議題① 第一三共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キザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017011） 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 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験（整理番号：2017012） 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③ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（整理番号：2017013） 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><b>【治験の変更、継続審議】</b></p> <p>議題① 大塚製薬株式会社の依頼による高齢急性骨髄性白血病患者を対象としたOCV-501の第Ⅱ相試験（整理番号：2013011） 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 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③ ゼリア新薬工業薬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（整理番号：2015002） 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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⑤ 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）</p>

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⑥ 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）

治験薬概要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。

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）

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）

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。

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）

治験実施計画書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Ⅲ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Ⅲ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（フルカゾナフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラテロルトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

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 アッ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）

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）

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 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験（整理番号：2017007）

治験実施計画書及び同意説明文書の改訂、PET 検査に関する提供資料及び募集手順資料

の追加について審議した。

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)

治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂、被験者負担軽減費説明文書の追加  
について審議した

審議結果：承認

議題㉑ アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験(整理番号:2017009)

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㉒ 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)

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。

審議結果：承認

#### 【報告事項】

報告① 治験の変更：2件

1) 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第III相試験  
(整理番号:2017006)

治験分担医師追加について、迅速審査で承認したことを報告した。

2) アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験(整理番号:2017009)

被験者への支払いに関する資料の改訂について、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：2件

1) 第一三共株式会社の依頼によるビムパット®錠50mg、ビムパット®錠100mgの使用成績  
調査(整理番号:2017533)

2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー®皮下注50mgシリンジの特定使用成績  
調査(整理番号:2017534)

上記2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：2件

1) ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるAlair 気管  
支サーモプラスティシステムの使用成績調査(整理番号:2015510)

症例数の追加及び調査分担者の削除

2) 鳥居薬品株式会社の依頼によるシダトレンスギ花粉舌下液の特定使用成績調査(整  
理番号:2015533)

報告書数の追加

	<p>上記2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 モニタリング・監査報告：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） 8月22日、9月5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27、28日に実施された監査について報告した。</p> <p>報告⑤ 治験の終了：1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） 治験の終了を報告した。</p> <p>報告⑥ 製造販売承認の取得：1件</p> <p>1) Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼による小児強迫性障害患者を対象としたSME3110 の第Ⅲ相試験（整理番号：2013007） 製造販売承認の取得を報告した。</p>
特記事項	特になし