

平成29年度 第4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7月24日（月）13：30～14：50
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、高橋 一郎、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>【治験（新規）の審議】</p> <p>議題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） 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 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） 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 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） 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④ アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2017009） 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 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） 治験薬概要書の改訂について審議した。 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） 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 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④ 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） 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</p>

実施することの妥当性について審議した。

被験者の募集手順（広告等）に関する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⑤ 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

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 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⑧ 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）

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 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）

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⑩ 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⑪ 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⑫ 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⑬ 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（フルカゾールナリドリン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラフェニルフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

院内掲載ポスター及びリーフレット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⑭ 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⑮ アウ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）

治験実施計画書分冊、治験薬概要書及び治験参加カード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⑯ 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及び症例数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⑰ 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）

治験実施計画書別添資料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⑱ 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。

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

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプト®カプセル250 特定使用成績調査
(整理番号：2017526)

上記について製造販売後調査の実施について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の変更：11件

- 1) 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）
治験分担医師の追加
- 2) 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患者を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2015006）
治験分担医師の追加
- 3) 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）
治験分担医師の追加
- 4) シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-110の第Ⅲ相試験（整理番号：2015010）
治験分担医師の追加
- 5) 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）
被験者登録推進のため院内広報誌等で広告する資料の変更
- 6) 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）
被験者登録推進のため院内広報誌等で広告する資料の変更
- 7) 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）
治験分担医師の追加
- 8) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）
治験分担医師の追加
- 9) アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2016014）
治験分担医師の追加

10) 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）

治験分担医師の追加、症例数追加及び提供物品追加

11) 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）

治験分担医師の追加及び実施計画書別冊改訂

上記11件について、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：5件

1) アステラス製薬株式会社の依頼によるセロクエル錠の副作用・感染報告（整理番号：2017523）

2) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるソバルディ®錠400mgの特定使用成績調査（整理番号：2017524）

3) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるベムリディ®錠25mgの使用成績調査（整理番号：2017525）

4) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ®錠の副作用・感染症報告（整理番号：2017527）

5) 中外製薬株式会社の依頼によるボンビバ®錠100mgの使用成績調査（整理番号：2017528）

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。

報告③ 製造販売後調査の変更：1件

1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレミッチカプセル2.5μg・レミッチOD錠2.5μgの特定使用成績調査（整理番号：2016524）

使用薬剤（レミッチOD錠2.5μg）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④ モニタリング報告：2件

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）
6月8日、9日、22日に実施されたモニタリングについて報告した。

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）

6月22日、27日、28日に実施されたモニタリングについて報告した。

報告⑤ 治験の終了：1件

1) 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）

治験の終了を報告した。

	<p>報告⑥ 製造販売承認の取得：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（整理番号：2013002） 2) 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013003） <p>上記2件について、製造販売承認の取得を報告した。</p> <p>報告⑦ 製造販売後調査の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるステララ皮下注45mgシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2011568） 2) メドエルジャパン株式会社の依頼によるメドエル人工内耳EASの使用成績調査（整理番号：2014518）
特記事項	特になし