

平成29年度 第8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11月20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、後藤 伸之、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈、高橋 一郎、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 ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験試験(整理番号:2017015) 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 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②(整理番号:2017017) 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、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</p> <p>議題③ 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) 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④ 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) 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 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)</p> |

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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）

被験者募集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⑦ 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、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⑧ 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）

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⑨ 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）

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 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。

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 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⑬ 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）

治験実施計画書の改訂及び同意説明補助資料の追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑭ 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）

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⑮ 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）

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 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病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相試験（整理番号：2017014）

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

【報告事項】

報告① 治験の変更：6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) 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）
治験分担医師の追加
- 4) 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
- 5) 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）
治験分担医師の追加
- 6) 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

| | |
|------|---|
| | <p>(AC220) の第Ⅲ相試験（整理番号：2017011） 被験者への支払いに関する資料の改訂 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② 製造販売後調査の実施：4 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるヨンデリス点滴静注用の副作用・感染症報告（整理番号：2017540） 2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠の副作用・感染症報告（整理番号：2017541） 3) 小野薬品工業株式会社のオプジーボ®の特定使用成績調査（整理番号：2017542） 4) 小野薬品工業株式会社のオプジーボ®の特定使用成績調査（整理番号：2017543） <p>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。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の変更：3 件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mg オングリザ錠5mgの特定使用成績調査（整理番号：2013552） 報告書数の追加及び調査分担者の変更 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるスーグラ錠の特定使用成績調査（整理番号：2014536） 報告書数の追加及び調査分担者の変更 3) ファイザー株式会社のボシュリフ®錠100mgの使用成績調査（整理番号：2015555） 症例数の追加、実施要綱及び調査票の改訂 <p>上記 3 件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> |
| 特記事項 | 特になし |