

平成29年度 第7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10月23日(月) 14:00~14:40
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、稲谷 大、後藤 伸之、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)</p> <p>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 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)</p> <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</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)</p> <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</p> <p>議題③ 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)</p> <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</p> <p>議題④ 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)</p> <p>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⑤ 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)</p> <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</p> <p>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)</p> <p>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</p>

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 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⑧ 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）

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 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⑩ 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⑪ 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

議題⑫ 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⑬ 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⑭ 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⑮ 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 (フルカゾソフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラソロー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⑯ 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⑰ 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)

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⑱ 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 I b 相試験 (整理番号：2017003)

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⑲ 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⑳ 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㉑ 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)

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

【報告事項】

報告① 治験の変更：1件

- 1) 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）
被験者への支払いに関する資料の改訂
上記1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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるピレスパ®錠 200mgの副作用・感染症報告（整理番号：2017535）
- 2) Glaukos Japan合同会社の依頼によるiStent トラベキュラーマイクロバイパス ステントシステムの使用成績調査（整理番号：2017536）
- 3) キッセイ薬品工業株式会社のサビーン®点滴静注用500mgの使用成績調査（整理番号：2017537）
- 4) キッセイ薬品工業株式会社のサビーン®点滴静注用500mgの使用成績調査（整理番号：2017538）
- 5) 田辺三菱製薬株式会社のDTビックの副作用・感染症報告（整理番号：2017539）
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) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアーゼラ®点滴静注液の使用成績調査（整理番号：2014512）
症例数の追加及び調査分担者の変更
上記1件について、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：1件

- 1) ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験（整理番号：2016016）
9月15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：2件

- 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）
- 2) 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の第Ⅱ相試験（整理番号：2016004）
上記2件について、治験の終了を報告した。

特記事項

特になし