

平成29年度 第11回 福井大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成30年2月19日（月）14：00～14：50 管理棟3階大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>秋野 裕信（委員長）、重見 研司、中本 安成（欠席）、稲谷 大、後藤 伸之、藤原 哲也、吉野 孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈（欠席）、高橋 一朗、大和 真希子（欠席）、江守 直美、塚本 仁、笠川 哲也</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【治験（新規）の審議】</p> <p>議題① アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験（整理番号：2017022） 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 武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験（整理番号：2017023） 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：修正の上で承認</p> <p>【治験の変更、継続審議】</p> <p>議題① 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） 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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） 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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。 同意説明文書の改訂及び治験期間の延長について審議した。 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） 責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。 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）</p>

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑥ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑧ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議

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 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：2016013）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑬ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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/ヒュンテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑮ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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 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：2017005）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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⑲ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

同意説明文書の改訂及び治験実施計画書別紙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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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㉒ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

Memo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⑳ 大塚製薬株式会社の依頼によるうつ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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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。

議題㉑ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：修正の上承認

議題㉓ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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㉔ 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②（整理番号：2017017）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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㉕ ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-15（メラトニン）の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）（整理番号：2017019）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題㉖ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017020）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第Ⅲ相試験（整理番号：2017021）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

治験実施計画書、同意説明文書及びその他マニュアルの改訂について審議した。

審議結果：承認

議題㉒ 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）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

治験実施計画書別紙、治験薬概要書及び付保証明書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題㉓ 重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム（NCVC-BR2）を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験（整理番号：2017016）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

治験機器の管理の関する手順書の改訂について審議した。

審議結果：承認

議題㉔ 全身性強皮症に対する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験（整理番号：2017018）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

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

議題㉕ 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 0.5 mg硝子体内注射の第Ⅳ相試験（整理番号：2017101）

責任医師から報告された実施状況報告書に基づき、進捗状況及び継続について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

	<p>報告① 治験の変更：1件</p> <p>1) 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ズマブ0.5mg硝子体内注射の第Ⅳ相試験（整理番号：2017101）症例数の追加について、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：1件</p> <p>1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ®髄注12mgの使用成績調査（整理番号：2017554）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：2件</p> <p>1) アクリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査（整理番号：2015556）症例数の追加及び調査分担者の変更</p> <p>2) 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の特定使用成績調査（整理番号：2016524）症例数の追加</p> <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 治験の終了：3件</p> <p>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）</p> <p>2) 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）</p> <p>3) 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）</p> <p>上記3件について、治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤ モニタリング報告：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の長期投与試験（整理番号：2016016）</p> <p>2018年1月18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>報告⑥ 治験終了後の治験薬包装内容の誤記について：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）</p> <p>既に終了した治験において、治験薬の包装内容に誤りがあった旨の連絡がり、報告した。</p>
特記事項	特になし