

平成29年度 第12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30年3月19日（月）14：00～14：30
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：欠席）、重見 研司、中本 安成（委員長代理）、稲谷 大、後藤 伸之、藤原 哲也、吉野 孝博（欠席）、草桶 秀夫、吉川 奈奈（欠席）、高橋 一郎（欠席）、大和 真希子（欠席）、江守 直美、塚本 仁、笠川哲也（医療機器治験のみ審議に参加）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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） 治験薬概要書の改訂及び治験分担医師・協力者の変更について審議した。 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） 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 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） 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） 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 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） 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） 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：</p>

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）

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）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）

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）

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）

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 アッヴィ合同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⑮ 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⑯ 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⑰ 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）

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⑲ 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⑳ 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）

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㉑ 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）

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 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）

治験参加カードの改訂について審議した。取得

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㉓ 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）

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㉔ 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性

白血病又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を比較する第3相
ランダム化非盲検比較試験（整理番号：2017023）

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 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）

治験実施計画書の改訂について審議した。

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

【報告事項】

報告① 治験の変更：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）

治験分担医師の追加について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施：4件

- 1) アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラムカプセルの副作用・感染症報告
（整理番号：2017555）
- 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるファンガードの副作用・感染症報告（整理番号：
2017556）
- 3) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン®静注用の使用成績調査
（整理番号：2017557）
- 4) 持田製薬株式会社のディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mgの使用成績調査（整理
番号：2017558）

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。

報告③ 製造販売後調査の変更：6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）

調査期間の延長

- 2) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン IH5%静注の
特定使用成績調査（整理番号：2015547）

調査分担者の変更及び調査期間の延長

- 3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ®の使用成績調査（整理番号：2017508）
調査分担者の変更

- 4) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5（3錠又は4錠服用）の使用成績調査

(整理番号：2017512)

実施要綱の改訂、調査期間の延長及び調査分担者の変更

- 5) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠2.5 (レドパ®非併用) の使用成績調査
(整理番号：2017513)

実施要綱の改訂、調査期間の延長及び調査分担者の変更

- 6) マルホ株式会社のコセンティクス (尋常性乾癬) の特定使用成績調査 (整理番号：
2017521)

実施要綱の改訂及び調査期間の延長、調査責任者及び調査分担者の変更

上記6件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 治験の終了：1件

- 1) 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)
治験が終了したことを報告した。

報告⑤ 製造販売後調査の終了：10件

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるザーコリカプセルの特定使用成績調査 (整理番号：
2012541)
- 2) エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注の特定使用成績調査 (整理番号：
2013538)
- 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンティス硝子体内注射用キットの
特定使用成績調査 (整理番号：2014509)
調査分担者の変更
- 4) シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるアグリリンカプセル0.5mgの使用成績
調査 (整理番号：2016508)
- 5) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ点滴静注500mgの使用成績調査 (整理番号：
2016510)
- 6) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ点滴静注500mgの使用成績調査 (整理番号：
2016513)
- 7) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるオルドレブ®点滴静注用150mgの
使用成績調査 (整理番号：2016521)
- 8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるオルドレブ®点滴静注用150mgの
使用成績調査 (整理番号：2016543)
- 9) バイエル薬品株式会社の依頼によるガドピスト静注1.0mol/Lシリンジの使用成績
調査 (整理番号：2016554)
- 10) ムンディファーマ株式会社の依頼によるムンデシンカプセル100mgの特定使用成績
調査 (整理番号：2017532)

上記10件について製造販売後調査の終了を報告した。

報告⑤ モニタリング報告：3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：

	<p>2016016)</p> <p>2018年2月22日・23・26日に実施されたモニタリングについて報告した。</p> <p>2) 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)</p> <p>2018年2月19日に実施されたモニタリングについて報告した。</p> <p>3) 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)</p> <p>2018年2月28日に実施されたモニタリングについて報告した。</p>
特記事項	特になし