

平成30年度第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年04月16日 14時00分～14時45分
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	秋野 裕信、重見 研司、中本 安成、後藤 伸之、藤原 哲也、吉野 孝博、吉川 奈奈、草桶 秀夫、高橋 一朗、山田 孝禎、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	稲谷 大
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</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） 安全性情報について治験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。 審査結果：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患者を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2015006） 安全性情報について治験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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007） 安全性情報について治験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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-1101の第Ⅲ相試験（整理番号：2015010） 安全性情報について治験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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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） 安全性情報について治験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。 審査結果：承認 ・重見 研司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題6. 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） 安全性情報について治験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。 審査結果：承認</p> <p>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） 安全性情報について治験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。 審査結果：承認</p>

- 議題8. 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ピン（SGI-110）の第III相試験（整理番号：2016011）
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題9. 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dupilumabの第III相試験（整理番号：2016012）
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題10. 第一三共株式会社の依頼による第II相試験（整理番号：2016013）
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題11. 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：2016014）
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題12. 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（フルチカゾン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）
当院で発生した重篤な有害事象について、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。
治験分担医師の変更に伴い、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。
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題13. 【医師主導治験】畑 郁江による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）
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題14. 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）
治験参加カードの改訂に伴い、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。
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題15. ギリアド・サイエン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ENTO（GS-9973）の第I b相試験（整理番号：2017003）
安全性情報について治験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。
審査結果：承認
- 議題16. EA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）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。
治験実施計画書及び同意・説明文書の変更に伴い、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。
安全性情報について治験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。

審査結果：承認
・中本 安成委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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）

安全性情報について治験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。

審査結果：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：2017006）

安全性情報について治験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。

審査結果：

議題19. 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）

治験実施計画書別紙等の改訂に伴い、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。

安全性情報について治験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。

審査結果：承認

議題20. 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）

治験実施計画書及び同意・説明文書の改訂に伴い、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。

安全性情報について治験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。

審査結果：承認

議題21. 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（AG220）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017011）

安全性情報について治験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。

審査結果：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（SG I-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）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。安全性情報について治験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。

審査結果：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（整理番号：2017015）

治験実施計画書、レター、同意・説明文書及び治験参加カードの改訂に伴い、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。

審査結果：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（整理番号：2017017）

安全性情報について治験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。

審査結果：承認

議題25. 【医師主導治験】長谷川 稔による全身性強皮症に対する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の第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及び治験分担医師の追加に伴い、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。
安全性情報について治験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。
審査結果：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）

治験実施計画書、同意・説明文書及び治験参加カードの改訂に伴い、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。
安全性情報について治験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。
審査結果：承認

議題27. 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相臨床試験（整理番号：2017021）

治験実施計画書、同意・説明文書及び治験参加カードの改訂に伴い、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。
安全性情報について治験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。
審査結果：承認

議題28. 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）

電子日誌の使用追加及び治験分担医師の削除に伴い、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。
審査結果：承認

議題29. 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相比較試験（整理番号：2017023）

被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂に伴い、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。
安全性情報について治験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。
審査結果：承認

議題30. 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性黄斑浮腫を有する患者を対象としたラニビズマブ0.5mg硝子体内注射の第Ⅳ相試験（整理番号：2017101）

当院で発生した重篤な有害事象について、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。
審査結果：承認

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① アヴィ合同会社の依頼によるマヴィレット®配合錠の使用成績調査（整理番号：2018505）

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：2件

	<p>1) 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) 症例数の追加</p> <p>2) 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) 症例数の追加 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② 製造販売後調査の実施：4件</p> <p>1) サノフィ株式会社の依頼によるモゾビル皮下注24mgの使用成績調査 (整理番号：2018501)</p> <p>2) MSD株式会社の依頼によるキートルーダー®点滴静注の使用成績調査 (整理番号：2018502)</p> <p>3) サノフィ株式会社の依頼によるザルトラップ®点滴静注の特定使用成績調査 (整理番号：2018503)</p> <p>4) 一般社団法人 日本血液製剤機構の献血ヴェノグロブリン IH5%静注の副作用・感染症報告 (整理番号：2018504) 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> <p>1) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの使用成績調査 (整理番号：2010558) 調査責任者の変更</p> <p>2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ®錠3mgの使用成績調査 (整理番号：2016549) 報告書数の追加</p> <p>3) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュラグルチド (トルリシティ®皮下注0.75 mg アテオス®) の特定使用成績調査 (整理番号：2017545) 調査分担者の変更 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	