

平成29年度 第10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1月22日（月）13：40～14：45 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、稲谷 大、後藤 伸之（欠席）、藤原 哲也（欠席）、吉野孝博、草桶 秀夫、吉川 奈奈（欠席）、高橋 一郎、大和 真希子、江守 直美、塚本 仁、</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 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） 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 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） 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③ 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） 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④ 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） 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） 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） 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。 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>

- 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ON0-1162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
- 議題④ 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
- 議題⑤ 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⑥ 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⑦ 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）
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⑧ 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⑨ 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⑩ 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⑪ 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 (フルカゾール/ナロキシド/ブロモクロプレン/フルチゾン/フルチゾン/フルチゾン/フルチゾン) 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。

審議結果：承認

議題⑫ 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 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⑭ 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)

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⑮ 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)

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 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)

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 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)
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)
治験薬概要書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)
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 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)
Clinical Study Protocol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)
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)
治験薬概要書、同意説明文書の改訂及びレター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)
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

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用75mg/ゾレア皮下注用150mgの特定使用成績調査（整理番号：2017552）

議題② 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ®皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2017553）

上記2件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

議題③ 鳥居薬品株式会社の依頼によるトルツ®皮下注80mg オートインジェクター、トルツ®皮下注80mgシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2017518）

分担者の変更、実施要綱及び調査票の改訂について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 治験の変更：1件

1) 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）

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。

報告② 製造販売後調査の実施：3件

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2017549）

2) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド®眼注用40mgの使用成績調査（整理番号：2017550）

3) アステラス製薬株式会社のリンゼス®錠の特定使用成績調査（整理番号：2017551）

上記3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) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2008560） 実施要綱の改訂

2) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2010562） 実施要綱の改訂

3) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトBC注射用8mgの特定使用成績調査（整理番号：2012589） 実施要綱の改訂

4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディアカプセルの特定成績調査（整理番号：2016536） 調査分担者の変更及び実施要綱の改訂

5) ノバルティスファーマ株式会社のジャカビ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2016542） 調査期間の延長、実施要綱の改訂及び調査分担者の変更

6) MSD株式会社のキイトルーダ®点滴静注の使用成績調査（整理番号：2017505） 症例数の追加

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>報告④ 治験の終了：1件</p> <p>1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性期又は高齢の統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅲ相試験（整理番号：2012005）開発の中止について報告した。</p> <p>報告⑤ モニタリング報告：1件</p> <p>1) 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）2017年11月29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