

平成30年度第3回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年06月18日 14時00分～15時00分
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	秋野 裕信、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、藤原 哲也、草桶 秀夫、高橋 一郎、山田 孝禎、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	重見 研司、吉野 孝博、吉川 奈奈
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験（整理番号：2018001） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題2. 鳥居薬品株式会社の依頼によるシダキュア®スギ花粉舌下錠/ミティキュア®ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験 スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象としたアレルゲン免疫療法薬（舌下錠）併用時の安全性の検討－（整理番号：2018101） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 議題3. 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 議題4. 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） 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5. 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） 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6. ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02L（darinaparsin注射剤）アジア共同第2相試験（整理番号：2015008） 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） 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

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）
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. 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/ビ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）
治験結果要約等の資料追加に伴い、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。
審査結果：承認

議題12. EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の臨床第II相試験（整理番号：2017004）
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13. 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）
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第I/II相試験（整理番号：2017009）
治験薬概要書の変更に伴い、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

議題15. 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）
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16. 日本新薬株式会社の依頼による高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験（整理番号：2017013）
治験実施計画書の変更に伴い、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。
審査結果：承認

議題17. 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。
治験実施計画書及び同意・説明文書改訂の差し戻しに伴い、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18. 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）
治験実施計画書改訂の誤記訂正に伴い、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19. 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）
治験実施計画書、同意・説明文書及び治験薬概要書の変更に伴い、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

議題20. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15の第Ⅱ/Ⅲ相試験
—自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害に対する有効性の検証—
（整理番号：2017019）
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. 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）
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. 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）
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. 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）

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。

審査結果：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髓異形成症候群、慢性骨髓単球性白血病または低芽球比率急性骨髓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）

被験者募集の手順に関する資料の追加に伴い、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25. 【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）

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

議題26. 【医師主導治験】松峯 昭彦による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）

監査計画書の変更に伴い、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。

2018年4月16日に実施されたモニタリングについて報告した。

審査結果：承認

議題27. 【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、同意・説明文書及び手順書等の変更に伴い、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28. 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に、日本の通常診療で行われるラニズマブ0.5mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究（MERCURY研究）（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。

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

・稲谷 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

報告① 治験の変更：3件

1) 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）

治験分担医師の追加

2) 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髓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）

予定症例数の追加

	3) 武田薬品工業株式会社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比較試験（整理番号：2017023） 被験者への支払いに関する資料の改訂及び予定症例数の追加 上記3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：3件 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンチス®硝子体内注射液、ルセンチス®硝子体内注射用キットの特定使用成績調査（整理番号：2018513） 2) 中外製薬株式会社のアラグリオ®顆粒剤分包1.5gの使用成績調査（整理番号：2018514） 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用・ベンリスタ皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2018515） 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：9件 1) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるノウリアスト錠20mgの特定使用成績調査（整理番号：2014516） 調査期間の延長及び調査分担者の変更 2) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル4mg・10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015514） 調査分担者の変更、実施要綱及び登録票の改訂 3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス®皮下注用150mg・イラリス®皮下注射液用150mgの使用成績調査（整理番号：2016553） 実施要綱の改訂及び調査課題名の変更 4) 鳥居薬品株式会社の依頼によるミティキュアダニ舌下錠3,300JAU・ミティキュアダニ舌下錠10,000JAUの特定使用成績調査（整理番号：2017515） 調査分担者の変更 5) 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプト®カプセル250の特定使用成績調査（整理番号：2017526） 検査項目の変更、調査期間及び登録期間の延長 6) Glaukos Japan合同会社の依頼によるiStent トラベキュラー マイクロバイパスの使用成績調査（整理番号：2017536） 症例数の追加、調査期間の延長及び実施要綱の改訂 7) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピンラザ®髄注12mgの使用成績調査（整理番号：2017554） 症例数の追加 8) 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600の使用成績調査（整理番号：2017557） 調査分担者の変更 9) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダー®点滴静注の使用成績調査（整理番号：2018502） 調査分担者の変更及び実施要綱の改訂 上記9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) 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） 治験が終了したことを報告した。
特記事項	