

平成29年度 第9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29年12月18日(月) 14:00~14:45
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)、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、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(欠席)、江守 直美、塚本 仁、笠川哲也(医療機器のみ)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験(新規)の審議】</p> <p>議題① 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) 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 ゼリア新薬工業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) 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</p> <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④ 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</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) 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。</p>

審議結果：承認

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）

治験薬概要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 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。

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 dupi lumab の第Ⅲ相試験（整理番号：2016012）

治験薬概要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）

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 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）

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

I b 相試験（整理番号：2017003）

治験実施計画書別冊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）

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）

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⑯ 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）

PET 検査委託先変更及び添付文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⑰ 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⑱ 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⑲ 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）

治験症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

議題⑳ 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

【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）
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：5件

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサン点滴静注用100mgの副作用・感染症報告（整理番号：2017544）
 - 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるトルリシティ®皮下注0.75 mg アテオス®の特定使用成績調査（整理番号：2017545）
 - 3) 日本イーライリリー株式会社のオルミエント®錠4mg、オルミエント®錠2mgの特定使用成績調査（整理番号：2017546）
 - 4) 田辺三菱製薬株式会社のオキナゾール膈錠600mgの副作用・感染症報告（整理番号：2017547）
 - 5) 武田薬品工業株式会社の乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン「タケダ」の副作用・感染症報告（整理番号：2017548）
- 上記5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) 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 I H5%静注（全身型重症筋無力症）の特定使用成績調査（整理番号：2012531）
報告書数の追加
 - 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 I H5%静注（多発性筋炎・皮膚筋炎）の特定使用成績調査（整理番号：2012532）
調査分担者の追加
 - 3) バイエル薬品株式会社のイグザレルト錠 10mg, 15mgの特定使用成績調査（SPFA）（整理番号：2013501）
報告書数の追加、調査課題名の変更
 - 4) ノバルティス ファーマ株式会社のアーゼラ®の使用成績調査（整理番号：2014512）
調査分担者の追加
 - 5) ノーベルファーマ株式会社のレスピア®静注・経口液60mgの使用成績調査（整理番号：2016523）
調査分担者の削除
 - 6) ギリアド・サイエンシズ株式会社のベムリディ®錠25mgの使用成績調査（整理番号：2017525）
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。

報告④ 治験の終了：1件

	<p>1) 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：2015009） について治験の終了を報告した。</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査の終了：1 件</p> <p>1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるハーボニ®配合錠の使用成績調査 （整理番号：2015546） について製造販売後調査の終了を報告した。</p>
特記事項	特になし