

平成30年度第4回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2018年07月23日 14時00分～14時40分 |
| 開催場所 | 管理棟3階第会議室 |
| 出席委員 | 重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、藤原 哲也、吉野 孝博、吉川 奈奈、草桶 秀夫、高橋 一朗、江守 直美 |
| 欠席委員 | 秋野 裕信、山田 孝禎、宇野 美雪 |
| 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. 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</p> <p>議題2. 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</p> <p>議題3. 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） 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. 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） 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</p> <p>議題5. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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</p> <p>議題7. 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）</p> |

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. 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9. 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10. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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14. 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15. 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16. 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相比較試験（整理番号：2017023）

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17. 【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）

2018年5月21日、6月19日、7月2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18. 【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）

治験薬の管理に関する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。

2018年6月6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19. 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およ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）

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

【製造販売後調査（新規）審議】

議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：2018520）

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

1) アツ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）

予定症例数の追加

2) 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）

治験分担医師・協力者の変更

上記2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：4件

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるサインバルタ®カプセルの副作用・感染症報告（整理番号：2018516）

2) 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：2018517）

3) 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク®点滴静注1200mgの使用成績調査（整理番号：2018518）

4) 日医工株式会社のアミカシン硫酸塩注射用100mg「日医工」の副作用・感染症報告（整理番号：2018519）

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

| | |
|------|--|
| | <p>ことを報告した。</p> <p>報告③ 製造販売後調査の変更：4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） 報告書数の追加 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） 報告書数の追加 3) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査（整理番号：2015556） 症例数の追加 4) ファイザー株式会社の依頼によるエリキユース錠2.5mg・5mgの特定使用成績調査（整理番号：2016517） 報告書数の追加 上記4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④ 治験の終了：2件 1) 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） 2) 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815第Ⅱ相試験（整理番号：2017012） 上記2件について、治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 治験の開発中止：1件 1) 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） 上記について、治験の開発中止を報告した。</p> <p>報告⑥ 製造販売後調査の終了：3件 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるイムセラ®カプセル0.5mgの使用成績調査（整理番号：2012549） 2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2013553） 3) アッヴィ合同会社の依頼によるウィキラックス®配合錠/レベートル®カプセル200mgの特定使用成績調査（整理番号：2016551） 上記3件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> |
| 特記事項 | |