

平成30年度第6回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年09月19日 14時00分～14時40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、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	重見 研司、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. 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） 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） 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。 同意・説明文書及び被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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. 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> <p>議題6. 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） 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</p>

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. 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8. 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9. 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10. 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11. 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）
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
・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12. 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13. 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）
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。
治験実施計画書分冊の変更に伴い、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14. 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）
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15. 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）
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. 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）
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. 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18. 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19. 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）
治験実施計画書及び治験参加カードの変更に伴い、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. 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）
治験実施計画書及び治験参加カードの変更に伴い、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21. 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22. 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）
補償制度の概要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23. 【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8月6日及び8月24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24. 【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)

2018年8月29日に実施された監査報告について報告した。

審査結果:承認

【製造販売後調査(新規)審議】

議題① エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセルの特定使用成績調査(整理番号:2018526)

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:1件

- 1) 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) 予定症例数の追加

上記について、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:2件

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリユープリンSR注射用キット 11.25mgの特定使用成績調査(整理番号:2018524)
- 2) 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠 0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査(整理番号:2018525)

上記2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) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250 μ gの特定使用成績調査(整理番号:2012592) 報告書数の追加及び調査分担者の削除
- 2) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるソマチュリン皮下注 60mg, 90mg, 120mgの特定使用成績調査(整理番号:2014503) 報告書数の追加
- 3) 鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠250mgの特定使用成績調査(整理番号:2015570) 報告書数の追加
- 4) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mgの特定使用成績調査(整理番号:2015571) 調査分担者の削除
- 5) 鳥居薬品株式会社の依頼によるイクセキズマブ(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) 実施要綱の改訂及び調査期間の延長
- 6) マルホ株式会社の依頼によるコセンティクスの特定使用成績調査(整理番号:2017521) 調査責任者の変更及び調査分担者の追加

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

- 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)

	<p>上記について、治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液 40mg/mLの特定使用成績調査（整理番号：2014538） 2) 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） <p>上記2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	