

平成30年度第2回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年05月21日 14時00分～14時45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、吉野 孝博、吉川 奈奈、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
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. 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</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） 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） 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. 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</p> <p>議題5. 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） 治験実施計画書、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6. 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） 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>

- 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）
Plain Language Summaries日本語版に関する資料の追加及び治験薬概要書の改訂に伴い、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）
治験実施計画書の変更及び被験者数の追加に伴い、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）
被験者募集手順資料の追加について、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11. 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）
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. 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）
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。
審査結果：承認
- 議題14. 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）
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。
審査結果：承認

議題15. 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16. 【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4月4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）

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. 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19. 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬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）

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。

審査結果：承認

議題20. 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ピン（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。

被験者募集広告の追加、治験実施計画書及び同意説明文書の改訂に伴い、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. 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22. 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23. 【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）

治験薬概要書の改訂及び治験分担医師の追加に伴い、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。

2018年4月6日に実施された監査について報告した。
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24. 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）

被験者募集手順資料・ポスター及び新聞折り込み広告・インターネットの追加に伴い、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. 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26. 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

【報告事項】

【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レボレード®錠の特定使用成績調査（整理番号：2018512）

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：7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）

治験期間の延長

2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007）

治験分担医師の削除

3) 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）

治験分担医師の変更

4) 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）

治験分担医師の変更

5) 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）

治験分担医師の変更

6) 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬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）

治験分担医師の削除

7) 重症虚血肢膝下血管内治療においてロータープレートシステム（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：017016）

治験分担医師・協力者の変更
上記7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：6件

- 1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジン®錠25mg・50mgの使用成績調査（整理番号：2018506）
 - 2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1gの使用成績調査（整理番号：2018507）
 - 3) 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサ®の副作用・感染症報告（整理番号：2018508）
 - 4) 日本製薬株式会社の献血グロベニンーI静注用（水疱性類天疱瘡）の使用成績調査（整理番号：2018509）
 - 5) 日本製薬株式会社の献血グロベニンーI静注用（スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症）の使用成績調査（整理番号：20185010）
 - 6) MSD株式会社の依頼によるキートルーダー®点滴静注の副作用・感染症報告（整理番号：20185011）
- 上記6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：12件

- 1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルデイトロピンの特定使用成績調査（整理番号：2009549）
報告書数の追加
 - 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査（整理番号：2013536）
調査期間の延長及び調査分担者の変更
 - 3) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジャック®の使用成績調査（整理番号：2014501）
実施要綱の改訂
 - 4) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・OD錠の特定使用成績調査（整理番号：2014541）
報告書数の追加、調査期間の延長、調査分担者及び調査課題名の変更
 - 5) ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるAlair気管支サーモプラスティシステムの使用成績調査（整理番号：2015510）
調査期間の延長及び実施要綱の改訂
 - 6) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・OD錠の特定使用成績調査（整理番号：2015518）
報告書数の追加、調査分担者及び調査課題名の変更
 - 7) 第一三共株式会社の依頼によるエフィエント®錠の特定使用成績調査（整理番号：2015529）
報告書数の追加、調査分担者の変更
 - 8) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・OD錠の特定使用成績調査（整理番号：2015542）
報告書数の追加、調査期間の延長、調査分担者及び調査課題名の変更
 - 9) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリクラスト点滴静注液5mgの特定使用成績調査（整理番号：2017507）
報告書数の追加、調査分担者の変更
 - 10) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるベムリディ®錠25mgの使用成績調査（整理番号：2017525）
症例数の追加
 - 11) 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®静注用の使用成績調査（整理番号：2017530）
症例数の追加
 - 12) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mgの使用成績調査（整理番号：2017558）
実施要綱の改訂
- 上記12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Ⅱ相試験（整理番号：2016013） 上記1件について、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 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるノバスタン®HI注10mg/2mlの使用 成績調査（整理番号：2013521） 2) アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタンジカプセル40mgの 特定使用成績調査（整理番号：2014540） 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	