

平成30年度第9回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年12月17日 14時00分～14時50分
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	秋野 裕信、重見 研司、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、吉野 孝博、吉川 奈奈、草桶 秀夫、高橋 一朗、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	中本 安成、山田 孝禎
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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるFIGO Stage IIIB期の子宮頸癌患者を対象としたZ-100第III相アジア共同試験（整理番号：2015002） 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） 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。 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</p> <p>議題3. 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） 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. 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。 治験概要書・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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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） 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. 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。 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。</p>

審査結果：承認

議題7. 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8. 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。

治験実施計画書事務的な変更9・治験概要書補遺の追加に伴い、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。

審査結果：承認

議題9. 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）

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. 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11. 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）

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。

治験実施計画書の治験薬の投与に関する逸脱の再発を防ぐための注意喚起の追加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。

審査結果：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：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。

治験薬概要書補遺の追加に伴い、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。

審査結果：承認

議題13. 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。

被験者の募集に関する資料追加の改訂に伴い、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。

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

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. 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・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。

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)

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。

治験薬概要書補遺の追加・目標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。

審査結果：承認

議題17. 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)

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. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験 (整理番号：2018003)

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

議題19. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302 第Ⅱ相試験 (整理番号：2018004)

治験薬概要書・被験者への支払いに関する資料の改訂に伴い、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。

審査結果：承認

議題20. 【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)

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. 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)

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

・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) 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)
被験者への支払いに関する資料、同意説明書の改訂
 - 2) 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)
治験期間延長：2018年12月31日まで→2020年3月31日まで
 - 3) 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験 (整理番号：2018005)
治験分担医師の追加
- 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：2件

- 1) MSD株式会社の依頼によるプレバイミス®錠240mg及びプレバイミス®点滴静注240mg一般使用成績調査 (整理番号：2018537)
 - 2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるケブザラ皮下注150mg・200mg 特定使用成績調査 (副作用発現状況の把握、安全性または有効性等に影響を及ぼすと考えられる因子、未知の副作用) (整理番号：2018538)
- 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：5件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・OD錠 特定使用成績調査 非弁膜症性心房細動患者 (長期使用) (整理番号：2015518)
報告書数追加、分担者変更、調査期間延長
 - 2) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジカディアカプセル 特定使用成績調査 (ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌) (整理番号：2016536)
報告数追加
 - 3) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるセログループ1 (ジェノタイプ1) 又はセログループ2 (ジェノタイプ2) のいずれにも該当しないC型慢性肝炎患者又はC型代償性肝硬変患者を対象としたソバルディ®錠+リバビリン併用療法の特定使用成績調査 (整理番号：2017524)
報告数追加
 - 4) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による日本人のB型慢性肝疾患患者を対象としたベムリテイ®錠 使用成績調査 (GS-US-320-3907) (整理番号：2017525)
報告数追加
 - 5) 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 特定使用成績調査 (再生不良性貧血) (整理番号：2018512)
実施要綱の一部変更
- 上記5件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④ 製造販売後調査終了：3件

- 1) 興和株式会社の依頼によるグラナテック点眼液0.4%長期使用に関する特定使用成績調査 (整理番号：2015537)
 - 2) アッヴィ合同会社の依頼によるヴィキラックス®配合錠 使用成績調査 (整理番号：2015565)
 - 3) 株式会社JIMROの依頼によるマダカラム®使用成績調査 (膿疱性乾癬) (整理番号：2016546)
- 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。

特記事項