

平成30年度第8回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年11月19日 14時00分～15時05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、西村 高宏、吉野 孝博、草桶 秀夫、高橋 一郎、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	重見 研司、稲谷 大、吉川 奈奈、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. 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の第Ⅲ相試験（整理番号：2018006） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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） 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。 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3. 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。 治験実施計画書、治験薬概要書、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. 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） 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、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>

- 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）
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9. 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
- 議題10. 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）
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。
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
- 議題11. 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。
症例数追加について審議した。
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13. 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14. 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。
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
- 議題15. 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。
治験実施計画書の改訂に伴い、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。
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

議題16. 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。
治験実施計画書の改訂に伴い、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17. 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18. 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19. 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。
治験実施計画書、Protocol Supplement、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。
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

議題20. 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21. 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

議題22. 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）
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23. 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24. 【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)

9月26日に実施したモニタリングについて報告した。

審査結果：承認

議題25. 【医師主導治験】宇隨 弘泰による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)

治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、監査手順書、監査計画書の改訂に伴い、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26. 【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。

9月26日に実施したモニタリングについて報告した。

審査結果：承認

議題27. 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

【報告事項】

報告①治験の変更:10件

1) 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)

治験分担医師の追加

2) 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)

治験分担医師の追加

3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の前期第Ⅱ相試験(整理番号2017010)

実施計画書改訂・期間延長・治験分担医師の追加

4) 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)

治験分担医師の追加

5) 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)

治験分担医師の追加

6) 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(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)

- 治験分担医師の追加
- 7) 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)
治験分担医師の追加
 - 8) 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)
治験分担医師の追加
 - 9) 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比較試験
(整理番号：2017023)
治験分担医師の追加
 - 10) 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)
治験分担医師の追加・同意説明文書改訂
- 上記10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：5件

- 1) MSD株式会社の依頼によるキイトルダ[®]点滴静注 副作用・感染症・有害事象詳細調査
(整理番号：2018532)
- 2) 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特定使用成績調査（長期）
(整理番号：2018533)
- 3) 日医工株式会社の依頼によるビカルダミドが疑われる間質性肺炎についての副作用詳細調査
(整理番号：2018534)
- 4) セルジーン株式会社の依頼によるイストダックス[®]点滴静注用10mg使用成績調査
(整理番号：2018535)
- 5) EAファーマー株式会社の依頼によるゲーフィス[®]錠の使用成績調査
(整理番号：2018531)

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：3件

- 1) エフピー株式会社の依頼によるエフピー[®]OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）の使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）
(整理番号：2017512)
分担者削除
- 2) エフピー株式会社の依頼によるエフピー[®]OD錠2.5セレギリン塩酸塩の使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）
(整理番号：2017513)
分担者削除
- 3) アステラス製薬株式会社の依頼によるリンゼス[®]錠0.25mg長期特定使用成績調査
(整理番号：2017551)
症例数追加・実施要項の改訂

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⑥ 治験の中止：1件

- 1) EAファーマー株式会社の依頼によるE6011の臨床第Ⅱ相試験の第Ⅱ相試験
(整理番号：2017004)

上記1件について、治験が中止したことを報告した。

	<p>報告⑦その他の報告：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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) 採血回数の変更したことの報告 2) 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) 実施医療機関における治験治療来院後の 安全性確認来院の実施についての報告 <p>上記2件について報告した。</p>
特記事項	