

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年6月25日（木） 16：00 ～ 16：45
場所	病院会議室A
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、田中克己、角 美佐、砂山優智、永岡亜也子、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、小淵美樹子

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	グラクソ・スミスクライン株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	同意説明文書に関する変更 手順書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
4	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	治験薬概要書に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
14	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
15	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
16			その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
17	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
18	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
20	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討す る第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
21	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象とした IMF-001の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
22	ノバルティス ファーマ株式 会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ 相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
23	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
24	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
25	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
26	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
27	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
28	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
29	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK- 333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
30	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK- 333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
31	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
32	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象と したCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
33	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を 対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
34	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与 試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
35	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
48	ブリistol・マイヤーズ株 式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト） の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
49	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
50	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
51	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
52	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
53	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
54	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
55	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
56	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
57	アレクシオン ファーマ合 同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検 多施設共同臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
58	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
59	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
60	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
61	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
62	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
63	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とし たBI6727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
64	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とし たBI6727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
65	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
66	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
67	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
68	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
69	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
70	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
71	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
72	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
73	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
74	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	第一三共株式会社	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験（静脈内投与）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
84	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	2015/5/21実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項：迅速審査（2015/5/29、6/5、6/10、6/11、6/12、6/19）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 1	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 2	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 3	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 4	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	分担医師に関する変更
当日 5	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 6	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 7	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	分担医師に関する変更
当日 8	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	分担医師に関する変更
当日 9	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 10	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 11	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	分担医師に関する変更
当日 12	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 13	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2015/5/29、6/5、6/10、6/11、6/12、6/19）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 14	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 15	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 16	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチ ン）の製造販売後臨床試験	実施計画書に関する変更
当日 17	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象とした IMF-001の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 18	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/ Ⅲ相被験	分担医師に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
85	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の第Ⅱ相 試験	治験終了報告
86	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とし たBI6727の第Ⅰ相試験	治験終了報告

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
87	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-30979754 (decitabine) の臨床第 I / II 相試験	2013/9/12付で開発の中止報告
88	アステラス製薬株式会社	早期関節リウマチを対象としたCDP870の第III相試験	2015/5/26付で製造販売承認の取得
89	消化器内科 准教授 磯本 一	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第II相試験	2015/5/26付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 5件
- ・その他の報告： 1件
- ・治験協力者に関する変更： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 27件
- ・モニターに関する変更： 2件
- ・治験等実施状況報告（5/31現在）