

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7月23日（木） 16：00 ～ 16：45
場所	病院会議室A
出席委員名	阿比留教生、河野浩章、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（委員長代理）、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	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	治験実施の妥当性について審議	承認
3	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	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	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	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
2	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	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
5	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	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更（経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ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
7	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第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
8	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	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	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	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
10	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	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
11	味の素製薬株式会社	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
当日 1	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	その他	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
12	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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

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
14	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
15	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	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
16	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）	年次報告	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	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
18	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
19	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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
33	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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

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
40	日本イーライリリー株式会 社	第 I b/ 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
41	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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、年次報告、使用上 の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
49	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
50	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
51	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
52	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

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
53	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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

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
66	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
67	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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
69	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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	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：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
72	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	2015/5/26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（2015/6/26、7/3、7/10、7/21）

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 2	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 3	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	分担医師に関する変更
当日 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	分担医師に関する変更
当日 5	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）	実施計画書に関する変更
当日 6	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）	分担医師に関する変更
当日 7	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 8	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	分担医師に関する変更
当日 9	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）	契約に関する変更（症例追加）
当日 10	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 11	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	分担医師に関する変更
当日 12	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	分担医師に関する変更
当日 13	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	実施計画書に関する変更
当日 14	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	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2015/6/26、7/3、7/10、7/21）

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 15	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
当日 16	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	実施計画書に関する変更
当日 17	味の素製薬株式会社	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 18	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	実施計画書に関する変更、分担医師に関する変更
当日 19	ノバルティスファーマ株式 会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

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
73	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第 Ⅲ相試験	治験終了報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 5件
- ・その他の報告： 3件
- ・治験協力者に関する変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告： 26件
- ・モニターに関する変更： 4件
- ・治験等実施状況報告（2015/6/30現在）