

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8月20日（木） 15：00 ～ 15：35 |
| 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、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 |

* 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 | 活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験 | 治験実施の妥当性について審議 | 承認 |

審議事項：新規申請（特定使用成績調査）

| 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 | ノバルティス ファーマ株式会社 | ルセンチイス硝子体内注射液 ルセンチイス硝子体内注射用キット 特定使用成績調査（網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討） | 特定使用成績調査実施の妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | ノバルティス ファーマ株式会社 | ルセンチイス硝子体内注射液 ルセンチイス硝子体内注射用キット 特定使用成績調査（網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者におけるETDRS最高矯正視力スコア調査） | 特定使用成績調査実施の妥当性について審議 | 承認 |

審議事項：重篤な有害事象報告

| 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 |
|--------|-----------------------|--|-----|--------------------|------|
| 1 | 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 | 第二報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 2 | 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 | 第一報 | 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 |
|-----------|---------------------------|---|--|------------------------|------|
| 3 | 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 | 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 | ファイザー株式会社 | AG-013736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 |
| 5 | 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 |
| 6 | 大塚製薬株式会社 | OCV-501の第Ⅱ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 |
| 7 | 日本イーライリリー株式会 社 | 第Ⅰb/Ⅱ相試験 | 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 | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 8 | 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 | 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 |
| 9 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 11 | 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 | 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 |
|---------|-----------------------|--|--|--------------------|------|
| 12 | あすか製薬株式会社 | CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験 | 実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 分担医師に関する変更 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 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 | 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 |
| 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 |
| 当日 2 | ヤンセンファーマ株式会社 | 非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験 | 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 |
|--------|-----------------------|-----------------------------------|--------|--------------------|------|
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 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 |

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 |
|--------|----------------------------|---|-------------|--------------------|------|
| 19 | 大塚製薬株式会社 | 統合失調症患者を対象としたOPC-34712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 |
| 20 | 大塚製薬株式会社 | 統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第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 |
| 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 | 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 |
| 23 | 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 |
| 24 | 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 |
| 25 | 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 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 |
| 28 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 29 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | 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 |

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 |
|-----------|---------------------------|--|-------------|------------------------|------|
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 |
| 35 | 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 |
| 36 | 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 |
| 37 | 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 |
| 38 | 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 |
| 39 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 40 | 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 |
| 41 | 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 |
| 42 | 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 |
| 43 | 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、年次報告 | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 44 | 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 | 年次報告 | 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 |
|-----------|---------------------------|--|--------|--------------------|------|
| 45 | 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 | 年次報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 46 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 49 | 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 |
| 50 | 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 |
| 51 | 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 |
| 52 | 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 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | あすか製薬株式会社 | CDB-2914の第Ⅱ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 |
| 56 | あすか製薬株式会社 | CDB-2914の第Ⅱ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 |
| 57 | 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 |
|-----------|---------------------------|--|--------|------------------------|------|
| 58 | 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 |
| 59 | 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 | 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 | 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 |
| 61 | 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 |
| 62 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | ヤンセンファーマ株式会社 | 非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした ARN-509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 |
| 67 | 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 | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 68 | 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 | 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 | 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 | 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 | 大鵬薬品工業株式会社 | プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセ タキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験 | 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 |
|-----------|---------------------------|---|--------|--------------------|------|
| 71 | 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 | 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 | 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 | 2015/7/9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（2015/7/24、7/27、7/31、8/3、8/6、8/17）

| 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 3 | 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） | 契約に関する変更（症例追加） |
| 当日 4 | 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 5 | 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 | 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 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 8 | 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 9 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 10 | 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 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 11 | アボット ジャパン株式会社 | 尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 | 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 |
|-----------|---------------------------|--------------------------------|--------|
| 73 | 大塚製薬株式会社 | 統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験終了報告 |
| 74 | 大塚製薬株式会社 | 統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験 | 治験終了報告 |
| 75 | 杏林製薬株式会社 | KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験 | 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 |
|-----------|---------------------------|--|---------------------|
| 76 | サノフィ株式会社 | 活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキクロキソ硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（第Ⅲ相） | 2015/7/3付で製造販売承認の取得 |

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ その他の変更： 3件
- ・ モニタリング・監査報告： 45件
- ・ モニターに関する変更： 6件
- ・ 治験等実施状況報告（7/31現在）