

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10月23日（金） 16：05 ～ 17：00
場所	薬剤部カンファレンス室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、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、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	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b/第III相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	治験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	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）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1	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）	第二報	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
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）	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
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	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	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	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	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	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
6	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
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
8	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
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	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
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	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

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
11	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	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
13	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	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
14	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	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
15	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	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 2	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	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
当日 3	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	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
当日 4	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	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
当日 5	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	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
16	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
17	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
18	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、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
19	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	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
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、年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
23	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
24	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
25	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
26	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ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
27	大塚製薬株式会社	OCV-501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
28	大塚製薬株式会社	OCV-501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
29	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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
31	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105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
32	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
33	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
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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
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

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
42	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
43	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
44	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
45	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
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	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
49	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
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、年次報告	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、年次報告	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

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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験 (呼吸器感染症)	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
68	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	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	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumab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	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	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	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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：緊急の危険を回避するための逸脱に関する報告

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
当日 6	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	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告	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
73	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	2015/8/31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（2015/9/18、9/24、9/30、10/1、10/9、10/13、10/16）

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 7	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 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	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
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	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	実施計画書に関する変更
当日 12	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
当日 13	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
当日 14	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 15	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 17	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 18	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 19	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2015/9/18、9/24、9/30、10/1、10/9、10/13、10/16）

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 20	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	分担医師に関する変更

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
74	小野薬品工業株式会社	全身麻酔を施行する手術患者を対象としたON0-2745の第Ⅱ／Ⅲ相試験	2015/5/5付で開発の中止報告
75	小野薬品工業株式会社	集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者を対象としたON0-2745の第Ⅱ相試験	2015/5/5付で開発の中止報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 4件
- ・その他の報告： 4件
- ・治験協力者に関する変更： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 55件
- ・モニターに関する変更： 3件
- ・治験等実施状況報告（9/30現在）