

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11月20日（金） 16：00 ～ 16：45
場所	病院会議室C
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	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	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相非盲検継続試験	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）	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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）	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	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	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	第四報	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
4	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
5	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	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	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
7	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	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
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	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
9	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	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	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
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④	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
12	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
13	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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）	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
15	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	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
16	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	実施計画書に関する変更 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
17	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	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
18	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	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
19	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	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	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	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
21	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
22	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
23	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	実施計画書に関する変更 手順書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
24	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	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
当日 2	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

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
25	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
26	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ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
27	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
28	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
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TAIL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	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
33	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
34	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	ブリストル・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
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	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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

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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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

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
64	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
65	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
66	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
67	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	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	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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	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	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

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
77	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
78	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
79	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
80	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	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	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
82	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
83	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) 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
84	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	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
86	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	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：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
87	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	2015/10/2 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（2015/10/23、10/26、10/30、11/6）

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	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	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 4	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	実施計画書に関する変更
当日 5	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 6	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 7	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	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 分担医師に関する変更
当日 9	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
当日 10	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	実施計画書に関する変更

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
88	ファイザー株式会社	WY-45, 030のうつ病に対する第Ⅲ相多施設共同二重盲検比較試験	2015/9/28付で製造販売承認の取得
89	ファイザー株式会社	WY-45, 030のうつ病に対する第Ⅲ相長期投与試験	2015/9/28付で製造販売承認の取得

## 報告事項：その他

- ・緊急の危機を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知： 1件
- ・その他の変更： 5件
- ・モニタリング・監査報告： 32件
- ・モニターに関する変更： 3件
- ・治験等実施状況報告（10/31現在）