

第 284 回 埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会 会議の概要

日 時: 平成 31年3月28日(木) 15:00 ~16:00

会 場: 管理棟4階 会議室1

出席者: 野村 恭一, 近藤 正巳, 大野 優子, 加藤 雄一, 叶澤 孝一, 熊谷 洋一,
出口 順夫, 西川 由浩, 原井 賢秀, 本間 真紀, 宮野 良介, 宮原 江里子,
諸角 誠人, 吉野 稔夫。

議 事

議題1. 議事要旨の確認

平成 31年2月21日 に開催された第283回治験審査委員会議事要旨 (案) などが承認された。

議題2. 報告事項

1. 迅速審査結果報告

平成 31年2月8日 から平成 31年3月8日 までに治験事務室に提出された迅速審査対象申請全29件について、平成 31年3月12日 に 吉野委員 により迅速審査が実施された。

2. モニタリング結果報告

平成 31年1月16日 から平成 31年2月25日 までに実施されたモニタリング25件について報告され、いずれも了承された。

議題2. 報告事項

1. 終了報告

1. 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 (No.654)

治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことが報告され、本委員会でも確認後に了承された。

結果: 了承

2. その他

1. 大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 (No.591)

治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について報告され、本委員会でも確認後に了承された。

結果: 了承

議題3. 審議事項

1. 治験依頼書

1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.677)

治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。

結果: 承認

2. 治験および製造販売後臨床試験に関する副作用情報等の報告

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ相試験 (No.581)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第Ⅲ相試験 (JADY) (No.596)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

3. 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 (No.601)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行性多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験 (No.602)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

5. 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 (No.615)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

6. リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (No.621)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
7. アッヴィ合同会社の依頼による第II b/III相試験 (No.627)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
8. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の症候性末梢動脈疾患患者に対する臨床第III相試験 (No.630)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
9. アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の臨床第III相試験 (No.635)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
10. シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第II相試験 (No.638)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
11. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第III相試験 (No.644)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
12. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第III相試験 (No.645)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
13. 大塚製薬株式会社の依頼によるSGI-110の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臨床第III相試験 (No.649)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
14. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験 (No.651)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験 (No.653)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
16. EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成人成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第III相試験 (No.655)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
17. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第III相試験 (No.656)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
18. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 (No.657)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
19. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第II/III相試験 (No.658)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
20. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 (No.659)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認

21. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の臨床第Ⅲ相試験 (No.661)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
22. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験 (No.663)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
23. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.664)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
24. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
25. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者を対象としたCCX168の臨床第Ⅲ相試験 (No.666)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
26. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対するPevonedistatの第3相試験 (No.667)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
27. 株式会社新日本科学PPDの依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたAG-120の第Ⅲ相試験 (No.668)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
28. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 (No.669)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
29. Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相試験 (No.670)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
30. Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相試験 (No.671)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
31. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
32. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験 (No.674)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
33. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.675)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
34. バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相試験 (No.676)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
35. 血球細胞除去用浄化器LX-01の有効性及び安全性評価のための臨床試験 (No.D-007)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認

36. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験 (No.DR-002)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認
37. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 (No.DR-003)
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。
結果:承認

3. 重篤有害事象報告

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第Ⅲ相試験 (JADY) (No.596)
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。
結果:承認
2. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の症候性末梢動脈疾患患者に対する臨床第Ⅲ相試験 (No.630)
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。
結果:承認
3. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者を対象としたCCX168の臨床第Ⅲ相試験 (No.666)
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。
結果:承認
4. 日本メトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の閉塞性病変の治療におけるIN.PACT™ AV Accessバクリタキセルコーティング経皮的血管形成術バルーンのプロトコル試験 (No.D-008)
治験責任医師から提出された重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について審議された。
結果:承認

4. 治験実施状況報告

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN10712201の第Ⅱ相試験 (No.581)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第Ⅲ相試験 (JADY) (No.596)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
3. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の症候性末梢動脈疾患患者に対する臨床第Ⅲ相試験 (No.630)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
4. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.664)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
5. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
6. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者を対象としたCCX168の臨床第Ⅲ相試験 (No.666)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認
7. 血球細胞除去用浄化器LX-01の有効性及び安全性評価のための臨床試験 (No.D-007)
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。
結果:承認

5. 治験に関する変更申請

1. アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験 (No.639)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
2. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.644)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認

3. アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.645)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
4. 大塚製薬株式会社の依頼によるSGI-110の骨髓異形成症候群又は慢性骨髓単球性白血病患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (No.649)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
5. EPSインターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成人成長ホルモン分泌不全性低身長患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験 (No.655)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
6. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験 (No.660)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
7. 大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたSGI-110の臨床第Ⅲ相試験 (No.661)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
8. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者を対象としたCCX168の臨床第Ⅲ相試験 (No.666)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
10. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験 (No.674)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
11. アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.675)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
12. バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相試験 (No.676)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
13. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 (No.DR-003)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認