

日時 平成 25 年 10 月 10 日(木) 17:32 ~ 18:05

場所 8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、清水 美奈子、鈴木 千枝、中筋 誉志男、
小俣 由花里、小野寺 秀樹、葛西 芳明

治験分担医師:玉城 信治 CRC:小野寺 優子、川村 桂子、吉沢 千代子、鈴木 玲子、成田 加奈

事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子

議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 4症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ~ 平成26年7月31日

依頼者より本治験について説明。

質疑応答後採決。

審議時間 20 分

承認

- 2) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 泉 並木

予定症例数 20症例

治験予定期間 平成25年契約締結日 ~ 平成26年10月31日

依頼者より本治験について説明があった。

質疑応答後採決。

審議時間 13 分

承認

2 製造販売後調査依頼 なし

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験

■治験薬概要書改訂、説明・同意文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験

■治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験

■治験予定症例数改訂、治験受託料改訂、その他費用改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN
- α
- 2a&リハビリン併用試験

■治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■ 治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■ 同意説明文書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
■ 治験実施計画書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験
■ 治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第Ⅲ相試験
■ 治験に使用する物品の貸与に関する覚書に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼 なし

6 有害事象発生報告書

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年9月11日作成報告書(第1報))
■ 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年9月21日作成報告書(第2報))
■ 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年9月9日作成報告書(第1報))
■ 治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2013年8月28日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(V_1-050)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年9月13日実施)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年7月19日～2013年8月29日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 5) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(定期報告: 2013年5月11日～2013年7月26日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) アツヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年8月30日～2013年9月12日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(2013年9月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験
(2013年9月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験
(2013年9月2日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 + BMS-790052第3相試験
(2013年9月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験 (V_1-0050、V_1-051)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験 (V_1-0050、V_1-051)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験 (DSP-1747-D002)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
(2013年8月9日～2013年8月22日報告分、2013年8月23日～2013年9月5日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年8月22日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年9月2日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 17) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年9月9日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年6月27日～2013年7月11日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 19) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年7月12日～2013年7月29日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年7月30日～2013年8月13日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年8月14日～2013年8月26日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年8月27日～2013年9月9日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(2013年8月16日～2013年8月31日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) 日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI207127NAとBI201335NA (faldaprevir)の第Ⅲ相臨床試験(定期報告:2013年1月28日～2013年7月27日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
(2013年9月13日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
(2013年8月16日～2013年8月31日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
(2013年9月1日～2013年9月15日報告分)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 28) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年8月26日報告)
■ 治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

29) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年9月9日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

30) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
(2013年8月21日、2013年9月4日報告)

■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

8 治験実施状況報告(継続審査)

1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の第Ⅲ相試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115912試験

■治験責任医師より治験実施状況に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし

10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告

1) 東レ株式会社の依頼によるTRK-820の長期投与試験

■治験責任医師より治験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第2相用量探索試験(平成24年5月16日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験
(平成24年10月19日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験
(平成24年11月5日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験
(平成25年2月26日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした後期第2相臨床試験
(平成25年2月27日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

6) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(平成25年4月3日実施)

■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

- 7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(平成25年5月23日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験(平成25年6月28日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 9) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成25年8月5日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 10) 第一三共株式会社の依頼によるDU-176bの第Ⅲ相試験(平成25年8月14日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 11) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年8月16日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 12) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
 (平成25年8月16日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 13) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成25年8月19日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 14) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成25年8月27日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 15) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年8月30日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 16) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424併用試験 第Ⅲ相試験(平成25年9月10日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 17) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験
 (平成25年9月10日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 18) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
 (平成25年9月10日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 19) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験(平成25年9月17日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認
- 20) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ
 (平成25年9月19日実施)
 ■ 治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 承認

12 その他

<軽微な変更>

1) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。

承認

2) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験

■ 治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。

承認

3) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書別紙改訂、治験実施体制改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 11月 14日(木)17:30～