

日時 平成28年3月17日(木) 17:32 ~ 18:14

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、小平 久美子、益満 直子、

小野寺 秀樹

治験責任医師:嘉和知 靖之 CRC:小野寺 優子、松田 あきの

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美

## 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) MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

責任医師 外科部長 嘉和知 靖之

予定症例数 3症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年10月31日

依頼者より治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 24分

承認

## 2 製造販売後調査依頼

1) HOYA Technosurgical株式会社の使用実態下でのバスケットプレートに対する市販後調査

責任医師 副院長兼整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 50症例(1症例最大1報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年3月31日

依頼者より治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 13分

承認

2) シャイアー・ジャパン株式会社のアグリリンカ<sup>®</sup>セル0.5mgの使用成績調査

責任医師 血液内科部長 加藤 淳

予定症例数 全症例(1症例最大2報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年12月31日

承認

## 3 自主研究 なし

## 4 治験実施計画変更依頼

1) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の

長期追跡調査試験

■治験実施計画書Administrative Letter(英語版/日本語訳)作成に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 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。

3) 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

■治験実施計画書分冊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) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験

■治験実施計画書改訂、治験契約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。

- 5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエテキサートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験
- 同意説明文書改訂、遺伝子検査に関する説明文書改訂、治験参加カード改訂、治験責任医師変更、治験分担医師変更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) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
- 治験責任医師変更、治験分担医師変更、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。
- ## 5 製造販売後調査・試験研究変更依頼
- 1) 大塚製薬株式会社によるサムスカの使用成績調査
- 製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査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。
- 2) 第一三共株式会社によるエフイェント錠の特定使用成績調査
- 製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料変更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) アツヴィ合同会社によるヴィキラックス配合錠の使用成績調査
- 製造販売後調査予定症例数変更、製造販売後調査受託料変更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) (財)パブリックヘルスリサーチセンター-REAL-CAD事務局による冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
- 試験責任医師変更、試験分担医師変更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 有害事象発生報告書
- 1) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(2016年3月7日時点(第4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。
- ## 7 安全性情報
- 1) 興和株式会社の依頼による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(2016年2月1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) 興和株式会社の依頼による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(定期報告:2014年12月22日～2015年12月21日)
- 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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年1月29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。

- 4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年2月5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。
- 5) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年2月12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。
- 6) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年2月19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。
- 7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2016年2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。
- 8) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2016年1月8日～1月21日報告)(2016年1月22日～2月4日報告)(2016年2月5日～2月18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) 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(2016年2月1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) 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(定期報告:2014年12月22日～2015年12月21日)  
■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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相臨床試験(定期報告:2014年12月17日～2015年12月14日)  
■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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相臨床試験(定期報告:2014年12月17日～2015年12月14日)  
■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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験(2015年12月21日～2016年1月31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。
- 14) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相臨床試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(2016年2月4日～2月17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。

15) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(2016年1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) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサパンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2016年1月19日～1月31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) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサパンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2016年2月1日～2月15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。

2016年3月18日に当該報告内容が2016年1月19日～1月31日のものであることが発覚したため、2016年2月1日～2月15日の安全性情報は4月IRBに審議することとした。

18) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)

(2015年12月26日～2016年2月5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。

19) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)

(2015年12月26日～2016年2月5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) 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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験

■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) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)

■試験責任医師より試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

2) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)

■試験責任医師より試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

3) MSD株式会社によるジアゾキシドカプセル25mgの特定使用成績調査(新生児科)

■試験責任医師より試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

4) MSD株式会社によるジアゾキシドカプセル25mgの特定使用成績調査(内分泌代謝科)

■試験責任医師より試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

5) エーザイ株式会社によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査

■試験責任医師より試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) 興和株式会社の依頼による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  
(平成27年12月24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) 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27年12月24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) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同  
二重盲検無作為化並行群間比較試験(平成28年1月8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) 興和株式会社の依頼による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  
(平成28年1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
- 5) 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28年1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
- 6) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験  
(平成28年1月28日実施: 必須文書)  
■試験依頼者より、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) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(平成28年1月29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) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験(平成28年2月1日実施)  
■試験依頼者より、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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している  
患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験  
(平成28年2月2日実施: 必須文書)  
■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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成28年2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
- 11) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成28年2月12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) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同  
二重盲検無作為化並行群間比較試験(平成28年2月22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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第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
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538-35肝細胞がんに対する第Ⅲ相試験  
■ 治験実施計画書別冊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

### <承認取得報告>

- 3) ファイザー株式会社の依頼による急性静脈血栓塞栓症を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相試験  
■ 製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 4月 21日(木)17:30~