

日時 平成 28 年 2 月 18 日(木) 17:35 ~ 18:12

場所 8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、鈴木 奈都子、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、小平 久美子、鈴木 千枝、中筋 誉志男、
益満 直子、小野寺 秀樹、大杉 高雄

治験責任医師:泉 並木 宮本 貴庸 CRC:川村 桂子、根岸 佳代、成田 加奈

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) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

責任医師 循環器科部長 宮本 貴庸

予定症例数 4症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年6月30日

依頼者より治験についての説明があった。

審議応答後採決

審議時間 17 分

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

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 4症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成35年8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 18 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) 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。

- 2) 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

■同意説明文書改訂、日本における治験の実施体制改訂、レター治験依頼者変更報告、別紙各文書等の対応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) 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相試験

■同意説明文書改訂、日本における治験の実施体制改訂、レター治験依頼者変更報告、別紙各文書等の対応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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験

■Investigator's Brochure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
■治験実施計画書改訂、protocol reference1改訂、同意説明文書改訂、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。
- 6) 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
■治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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。
- 7) 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)
■被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、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。
- 8) 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)
■被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、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。
- 9) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験
■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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) アステラス製薬株式会社によるイクスタンジカプセル40mgの長期特定使用成績調査
■製造販売後調査予定期間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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験(2016年1月17日時点(第3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。
転帰は死亡、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(2015年12月24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) 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1月8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。
- 3) 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。

- 4) 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ソパチニ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(2015年12月18日～12月24日報告)
(2015年12月25日～2016年1月7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) 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
(2015年12月24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) 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1月12日～1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。
- 7) 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相試験
(2016年1月12日～1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。
- 8) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
(2015年12月1日～12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。
- 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
(2015年11月21日～12月20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) 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(2015年12月10日～12月23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) 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(2016年1月7日～1月20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。
- 12) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(2015年12月25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。
- 13) 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バーロキサバ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(2015年12月12日～12月24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) 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バーロキサバ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(2015年12月25日～2016年1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。

15) 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5日～12月25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) 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5日～12月25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) 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(2016年1月8日報告)

■試験依頼者より、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) 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

■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) 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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)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。

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) エーザイ株式会社の依頼によるアリセプト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11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

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11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

3) 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11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

4) 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11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

5) 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1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) 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1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) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした
E5501の第Ⅲ相試験(平成27年12月1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) 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
(平成27年12月2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) 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
(平成27年12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
- 10) 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
(平成27年12月4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) 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
(平成27年12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) 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
(平成27年12月25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) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした
E5501の第Ⅲ相試験(平成28年1月7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) 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1月15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) 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15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

12 その他

<軽微な変更>

- 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
■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) 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
■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) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501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
- 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
- 5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験
■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
- 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
- 7) 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バ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
■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
- 8) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトホグリフロジン製造販売後臨床試験
■試験実施計画書別添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>
- 9) 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
■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
- 10) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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
- 11) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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 3月 17日(木)17:30~