

日時 平成28年6月16日(木) 17:32～18:00

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、日野 斉一、浜田 吉昭、永村 陽一郎、小平 久美子、鈴木 千枝、  
中筋 誉志男、益満 直子、柴田 桃子、小野寺 秀樹

治験責任医師:瀧 玲子 CRC:根岸 佳代、成田 加奈

事務局:大矢 純子、内田 真粧美 小野寺 優子

## 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) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

予定症例数 6症例

治験予定期間 平成28年契約締結日～平成29年5月31日

- 2) 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

責任医師 呼吸器科部長 瀧 玲子

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5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 21分

1)2)承認

## 2 製造販売後調査依頼

- 1) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット錠10mg特定使用成績調査

責任医師 膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人

予定症例数 全症例(1症例最大4報告書)

調査予定期間 平成28年契約締結日～平成34年3月31日

承認

- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレミッチの特定使用成績調査

責任医師 消化器科副部長 板倉 潤

予定症例数 10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32年6月30日

承認

- 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100mgの特定使用成績調査

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

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34年10月28日

承認

- 4) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100mgの特定使用成績調査

責任医師 膠原病・リウマチ内科部長 高村 聡人

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34年10月28日

承認

5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100mgの特定使用成績調査

責任医師 小児科部長 大柴 晃洋

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30年9月13日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

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

■治験実施計画書改訂、治験契約書(治験予定期間変更)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。

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

■業務委託に関する覚書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) 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1/2相試験

■企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインに基づく覚書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

■治験薬概要書改訂、説明文書・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。

5) 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

■治験への参加をお願いするための説明文書ならびに同意書改訂、将来の生物医学研究検体の任意提供に関する同意説明文書改訂、アネトロ点滴静注液500mg添付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。

6) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)

■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) グラクソ・スミスクライン株式会社によるヴォリブリス錠2.5mgの使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。

2) セルジーン株式会社によるポマリストカプセルの特定使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。

3) サノフィ株式会社によるマブキャンパス点滴静注30mgの使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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。

4) 協和発酵キリン株式会社によるロミプレート皮下注250  $\mu$ g調製用の特定使用成績調査

■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査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 なし

7 安全性情報

1) ブリストル・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4月28日報告)(2016年5月11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) 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4月15日～4月21日報告)(2016年4月22日～4月28日報告)(2016年4月29日～5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。

3) 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(2016年4月14日～4月27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) 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(2016年4月28日～5月11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) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレゾパシル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験(2016年4月20日～5月18日報告)(2016年4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。

6) 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(2016年4月16日～4月30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) 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(2016年4月1日～4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。

8) 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(第Ⅲ相試験)(2016年4月14日～2016年4月27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) 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(第Ⅲ相試験)(2016年4月28日～2016年5月11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) 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

(2016年4月7日～4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。

11) 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ハ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4月18日～2016年4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。

なお、同意説明文書の改訂については次回治験審査委員会にて審議するものとする。

12) 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ハ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4月27日～2016年5月18日報告)

(2016年3月1日～2016年3月13日報告:修正版)

■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) 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

(2016年4月16日～2016年4月26日報告)(2016年4月27日～2016年5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 治験実施状況報告(継続審査)

1) 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

■試験責任医師より試験実施状況に関する報告書が提出された。試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) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

■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 なし

1) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)

■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

2) エーザイ株式会社依頼のアリセプト特定使用成績調査

■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

3) 栄研化学(株)依頼のHCVコア蛋白質測定用試薬BLEIA‘栄研’HCV抗原の臨床・性能評価試験

■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) 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  
(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

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第3相臨床試験  
(平成28年2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

- 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第3相臨床試験  
(平成28年3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
- 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第3相臨床試験  
(平成28年3月18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第3相臨床試験  
(平成28年4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) 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4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
- 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パーロキサハ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(平成28年4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
- 8) 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5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
- 9) 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5月12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
- 10) 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28年5月17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

## 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  
■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) 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  
■News Release, Open Label移行に関するLetter、Result of Key openに係る報告である。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
- 4) 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(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
- 5) 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  
■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) 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

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

■ 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) 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

■ 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

9) 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験(第Ⅲ相試験)

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

#### <開発中止報告>

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

■ 当該被験薬の開発中止の報告である。特に意見なく了解された。

承認

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  $\beta$  & リハビリン併用試験

■ 当該被験薬の開発中止の報告である。特に意見なく了解された。

承認

次回 7月 28日(木)17:30~