

平成30年(2018年)9月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：平成30年 9月 25日(火) 15:30～16:36

場所：4階403会議室

出席委員：手島保(委員長)、島田浩太(副委員長)、小林真実、廣井順子、常國桂子、清宮國義、松本泰之

川田明広(議題6～)、片岡容子(議題1～2・10・12～)、保坂晃弘(議題10・12～)、山田一成(議題16～)、小高文子(議題3～7・12～)

(事務局：上野陽子、今清水佑介、栗田加代子、松本通子、小林明美、岡部有香、島中恵美、榛葉篤子、加藤ひとみ)

欠席委員：辻野元祥、中村浩敬、本間正仁

1 前回の治験審査委員会 議事録の承認

異議は無く承認された。

2 前回の治験審査委員会 会議の記録の概要の承認

異議は無く承認された。

3 <第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験>

概要：治験の実施の適否

治験実施の妥当性について審議した。

審議結果 承認

4 <ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100第Ⅲ相試験(Z100-01)>

概要：終了報告

上記項目について、治験終了に関する報告であり、了解された。

審議結果 承認

5 <フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化が必要な妊娠末期の妊婦を対象としたFE999901の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施予定期間の変更

③治験に係る経費の変更

④治験に係る経費の変更(報告)

①②③について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。④について4回目の納入金額が確定された旨、報告された。

審議結果 承認

6 <小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたONO-1162(Ivabradine)の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②終了報告

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、治験終了に関する報告であり、了解された。

審議結果 承認

7 <日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたLY2189265（デュラグルチド）の第Ⅳ相試験>

概要：終了報告

上記項目について、治験終了に関する報告であり、了解された

審議結果 承認

8 <小野薬品工業株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

上記項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

9 <小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象としたON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験薬概要書の変更

③同意説明文書の変更

上記項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

10 <日本新薬株式会社の依頼によるNS-304（セレキシパグ）の後期第Ⅱ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

11 <ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社の依頼による重症呼吸不全患者を対象としたMJ-CP042-01の臨床試験>

概要：①当院で発生した重篤な有害事象に関する報告

②治験実施計画書の変更

③治験機器概要書の変更

④同意説明文書の変更

⑤治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）の記録（報告）

①②③④について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。⑤について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

審議結果 承認

12 <協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験>

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

13 <Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象としたCC-10004（Apremilast）の第Ⅲ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験分担医師の変更

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

14 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (202) >

概要：当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

上記項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

15 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験 (201) >

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）の記録（報告）

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、緊急の危険を回避するためではない治験実施計画書からの逸脱が報告された。

審議結果 承認

16 <メルクセローノ社の依頼による M2951 (Evobrutinib) の第Ⅱ相試験>

概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告

②治験実施計画書の変更

③被験者への支払いに関する資料の変更

⑤治験日誌の変更

上記項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果 承認

17 <大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ／Ⅲ相試験>

概要：①治験実施計画書の変更

②治験分担医師の変更

①について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。②について、適格性の観点から審議した。

審議結果 承認

18 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）

2018/7/25～2018/9/11；25件、89.08hr

特に問題となるような指摘事項はなかった。

- ・医薬品製造販売承認取得に関する報告

・KW-0761：（皮膚科・皮膚T細胞性リンパ腫）ヒト化抗CCR4モノクローナル抗体
…販売名「ポテリジオ点滴静注 20mg」

以上