

平成29年11月治験審査委員会：会議の記録の概要

開催日：平成29年 11月 28日(火) 15:30～16:08

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)、川田明広、杉浦美雪、廣井順子、
本間正仁、常國桂子、清宮國義、松本泰之、霧生孝弘(議題3～)、片岡容子(議題5～)
(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、榛葉篤子)

欠席委員：保坂晃弘、辻野元祥、阿部修治、山田一成

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 <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契約症例数の変更

②治験に係る経費の変更

③治験に係る経費の変更(報告)

④委託費公開に関する変更覚書について

①、②、④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。③について、2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

4 <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：治験の継続の適否

上記項目について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

5 <大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験>

概要：治験の継続の適否

上記項目について、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

6 <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 ONO-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契約症例数の変更(報告)

③治験に係る経費の変更(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、③について、迅速審査済み(2017年11月9日実施：承認)の変更が報告された。

審議結果 承認

- 7 <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
- 8 <ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）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治験実施計画書の変更
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 <第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）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終了報告（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
- 10 <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：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 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験（202）>
概要：①当該治験薬で発生した重篤な副作用報告
②当院で発生した重篤な有害事象に関する報告
①、②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
- 12 <エーザイ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験（201）>
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 <ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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治験実施計画書の変更
③被験者への支払いに関する資料の変更
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

14 その他

- ・モニタリング実施状況（報告）
20017/10/24～11/20；8件、22.7hr
特に問題となる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
 - ・SAR153191（リウマチ膠原病科・関節リウマチ）ヒト型抗ヒトIL-6受容体モノクローナル抗体
 - ・・・販売名（予定）「ケブザラ皮下注150mgシリンジ」「ケブザラ皮下注200mgシリンジ」

- ・事務局より、下記の内容について報告された。
 - ・症例登録状況

以上