平成２７年度第１回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 27 年 5 月 21 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:35

〔出席委員〕宮村　耕一、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、上之山　和繁、
森　一博、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕伊藤　雅文

幹事：臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1. 【新規治験申請】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
515	LC-4308	株式会社ｼﾞｪｲ･ｴﾑ･ｴｽ	医療機器	橈骨遠位端骨折
審議結果：掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象としたLC-4308の多施設共同単群試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。主要評価項目、副次的評価項目の基準について実臨床からの隔たりが無いかなどの質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:05-16:18)				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	第Ⅱ相	保存期慢性腎臓病
審議結果：日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。また、治験コーディネーターの追加が報告された。 (審議時間16:20-16:32)				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施体制についてなどの質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。また、治験コーディネーターの追加が報告された。 (審議時間16:33-16:50)				

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。また、治験コーディネーターの改姓が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅳ相	慢性骨髄性白血病
審議結果：実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：3 例、実施例数：3 例（内、完了 1 例、中止 0 例）(2015 年 4 月 15 日現在)、安全性　重篤な有害事象の発生： なし、GCP 遵守状況　過去一年において適切に GCP 遵守されている。　逸脱　1 例（被験者都合により規定来院日 2014/10/7(Day2268)に来院できず。)、その他　重篤有害事象 Liver dysfunction により治験薬投与中止 1 例、が報告された。変更申請として、治験薬概要書第 12 版(2014 年 3 月 13 日)　⇒第 13 版(2015 年 2 月 19 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の追加・削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験コーディネーターの改姓が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
審議結果：安全性報告が提出され、INC424 の海外未知・重篤副作用症例の情報伝達遅延に関する依頼者見解文書が報告された。治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
482	ＭＫ－0822 延長試験	ＭＳＤ株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
490	YHI-1003 (ペリフォシン)	株式会社ヤクルト本社	第Ⅰ相	神経芽腫
審議結果：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得１例、実施例数１例、有効性　INRC 評価による最良治療効果 ： SD　、RECIS 評価による最良治療効果 ： SD、安全性　重篤な有害事象 ： 2 件（肝機能障害、骨髄異形成症候群)、GCP 遵守状況　治験実施計画書からの逸脱 ： なし、その他　憎悪のため中止、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
491	OCV-501	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
492	MK-0822 (追跡観察試験)	MSD 株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
494	KPS-0373 (長期投与試験)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ相	脊髄小脳変性症
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
496	KPS-0373 (長期継続試験)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ相	脊髄小脳変性症
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌
審議結果：変更申請として、治験薬概要書の変更〔治験薬概要書（第8版)、治験薬概要書　和訳版（第8版)、治験薬概要書（第8版　追補１)、治験薬概要書（第8版　追補１　改訂版)〕⇒　〔治験薬概要書（第9版)、治験薬概要書　和訳版（第9版)、治験薬概要書（第9版追補１)〕、説明文書、同意文書の変更　患者さんへ（第３版）(2015年1月22日)　⇒　患者さんへ（第４版）(2015年4月13日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
498	ＴＣ－Ｖ （医療機器）	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	医療機器	慢性 GVHD

審議結果：変更申請として、治験実施計画書　第3.0版　作成日:2014年9月1日⇒第4.0版　作成日:2015年4月10日について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）として、被験者識別コード：TKS-N-01　有害事象名：心不全　発現日：2015/3/1　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：未回復(2015/3/4)　因果関係：否定できない、重篤な有害事象に関する報告書（第2報）として、被験者識別コード：TKS-N-01　有害事象名：心不全　発現日：2015/3/1　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：軽快(2015/4/9)　因果関係：否定できないその他　合併症「伸縮性心膜炎」、重篤な有害事象に関する報告書（第1報）として、被験者識別コード：TKS-N-01　有害事象名：気管支肺炎　発現日：2015/4/5　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：軽快(2015/4/8)　因果関係：否定できるが報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ

審議結果：変更申請として、治験薬概要書　第10.0版(発行日:2013年11月29日)⇒第11.0版(発行日:2015年3月25日)、説明文書・同意文書　Ver.01.02.981(作成日:2015年2月12日)⇒Ver.01.03.981(作成日:2015年4月15日)、人事異動に伴う分担医師の変更・削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患

審議結果：実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：13例、実施例数：13例（うち、完了例数：0例、中止例数：2例　2015年4月1日現在)、安全性　重篤な有害事象：無し、GCP遵守状況　逸脱：1147007（1Month visitの採血がオーダー漏れのため欠測)、1147013（ScreeningのABI検査（左側）がやけどのため測定不可)、その他　1147005（服薬率80%未満のため、Run-inで治験中止)、1147009（同意撤回により、Visit3.1で治験中止）が報告された。変更申請として、説明文書、同意文書の改定　『リバーロキサバン』治験参加のお願い2014年9月29日（第2版）⇒2015年3月5日（第3版）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症

審議結果：実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：0例、実施例数：0例（内、完了0例、中止0例）(2015年4月6日現在)、安全性　特になし、GCP遵守状況　特になし、その他　特になし、が報告された。変更申請として、人事異動に伴う分担医師の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
502	MK-5592	MSD株式会社	第Ⅲ相	深在性真菌症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
審議結果：変更申請として、同意・説明文書　第3版　2015年2月24日作成　⇒　第4版　2015年4月30日作成について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
505	MK-0822 第２期延長	MSD株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：被験者識別コード：034500001　有害事象名：虚血性結腸炎　発現日：2014/12/06　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　　有害事象の転帰：回復(2015/01/19)　有害事象との因果関係：否定できる、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
507	CHS－0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：変更申請として、治験薬概要書　西暦2014年5月28日(Ver.1.1)⇒西暦2014年5月28日(Ver.1.1)　西暦2015年2月26日(Ver.1.1.1)、治験実施計画書（正本:英語）　西暦2014年11月18日 Ver.7.0(Amendment6)⇒西暦2015年2月26日Ver.8.0(Amendment7) 、治験実施計画書（副本:邦訳参考資料）　西暦2014年11月20日Ver.7.0(改訂６)⇒西暦2015年3月4日Ver.8.0(改訂７)、治験実施計画書別紙Supplement in Japan　西暦2014年8月29日第4.0版⇒西暦2015年3月4日第5.0版、説明文書・同意文書　2014年12月10日（第２版）⇒2015年4月1日（第３版)、治験分担医師の変更追加について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/REGN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の追加・削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。また、治験コーディネーターの追加が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
509	WT1 mRNA測定キット	大塚製薬株式会社	医療機器	小児急性リンパ性白血病
審議結果：変更申請として、治験実施計画書　初版:2014年8月27日作成　⇒　第2版:2015年3月20日作成、説明文書・同意文書（3種類）　第1版:2014年10月23日作成　⇒　第2版:2015年4月2日作成について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
510	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	Ⅳ相	過活動膀胱
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
512	MK-8228 (Letermovir)	ＭＳＤ株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：変更申請として、人事異動に伴う分担医師の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
513	CP-690,550	ファイザー株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	再生不良性貧血
審議結果：変更申請として、治験実施計画書　第01-00版　作成日:2014年12月15日　⇒　第01-01版　作成日:2015年4月22日、同意・説明文書　第2版　作成日:2015年4月11日　⇒　第3版　作成日:2015年4月24日、治験分担医師の削除・追加について申請され承認される。				

3.【製造販売後調査】

1）新規依頼４件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。

2）製造販売後調査６件の終了についての承認が報告される。

4. 臨床研究・治験支援センターからの連絡

小児治験 NW を利用した新治験の依頼があり、眼科部長を責任医師として合意された。本治験については、今後小児治験 NW の中央 IRB にて審議を行うことになるが、当院治験審査委員会へは次の事項を報告事項として取り扱うこととした。

① 重篤な有害事象に関する報告書（書式 12）の提出があった場合

② 実施状況報告書（書式 11）の提出があった場合

③ 治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）のの提出があった場合

④ その他、治験審査委員会に報告が必要とされる場合

・ 次回開催予定日－平成２７年７月１６日（木）　東棟会議室４

平成２７年度第２回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 27 年 7 月 16 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:30

〔出席委員〕宮村　耕一、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、上之山　和繁、
森　一博、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕

幹事：臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
518	KRP-AM1977X	杏林製薬株式会社	呼吸器内科 野村 史郎	4 症例	第Ⅲ相
審議結果：KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験－市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験－について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。効果判定の項目についてなどの質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。また、治験協力者の変更が報告された。(審議時間16:05-16:17)					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
519	T-4288(ソリスロマイシン)	富山化学工業株式会社	呼吸器内科 野村 史郎	3 症例	第Ⅱ相
審議結果：市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験-ランダム化，多施設共同，二重盲検試験-について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。腎機能障害の評価のためのCcrの推算式がCG式を使っているが日本人に適合できるかなどの質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。また、治験協力者の変更が報告された。(審議時間16:19-16:35)					

2.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
審議結果：変更申請として、治験薬概要書　第 10 版　2014 年 4 月 7 日⇒第 11 版　2015 年 3 月 24 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。また、治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅳ相	慢性骨髄性白血病
審議結果：終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　3 例、実施例数　3 例、有効性　実施例全てにおいて完全寛解、安全性　重篤な有害事象　#000102　Liver dysfunction、GCP 遵守状況　適切に遵守されている。治験実施計画書からの逸脱　5 件、その他　#000102　重篤有害事象により治験薬投与中止、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：17 例、実施例数：8 例（内、完了 0 例、中止 1 例）(2015 年 6 月 18 日現在)、安全性　重篤な有害事象の発生：4 例　感染性腸炎、急性硬膜外血腫、前立腺癌、転移性骨腫瘍（胸椎)、GCP 遵守状況　特記すべき逸脱無し、その他　同意撤回による中止　1 例、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。また、治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
審議結果:変更申請として､治験実施計画書　付録　第 4 版(2015 年 5 月 25 日)⇒付録　第 5 版(2015 年 6 月 11 日)、同意説明文書　第 5.0 版(2015 年 2 月 23 日)⇒第 6.0 版(2015 年 6 月 24 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
審議結果：変更申請として、治験分担医師の追加について申請され承認される。また、治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
482	ＭＫ－0822 延長試験	ＭＳＤ株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
491	OCV-501	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病
審議結果：治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
492	MK-0822 (追跡観察試験)	MSD 株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌
審議結果：変更申請として、治験実施計画書　Ver.P02 追補（作成年月日:2015 年 1 月 6 日）⇒治験実施計画書　Ver.P02 追補（作成年月日:2015 年 1 月 6 日）、治験実施計画書　Ver.P02 追補（作成年月日:2015 年 5 月 1 日）;実施体制の変更他、緊急連絡先の変更、責任医師の所属・職名の削除、分担医師の記載削除、治験実施期間の変更　契約締結日～平成 27 年 7 月 31 日⇒契約締結日～平成 28 年 4 月 30 日について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）として、被験者識別コード：ABI-06　有害事象名：非浸潤性尿路上皮癌　発現日：2015/06/04　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、上記に準じて重篤　有害事象の転帰：未回復(2015/06/10)　有害事象との因果関係：否定できない、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
498	ＴＣ－Ｖ (医療機器)	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	医療機器	慢性 GVHD
審議結果：変更申請として、治験実施期間の延長　平成27年7月31日　⇒　平成28年8月31日について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第2報）として、被験者識別コード：TKS-N-01　有害事象名：気管支肺炎　発現日：2015/4/5　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：軽快(2015/5/18)　因果関係：否定できる、重篤な有害事象に関する報告書（第3報）として、被験者識別コード：TKS-N-01　有害事象名：心不全　発現日：2015/3/1　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：軽快(2015/5/18)　因果関係：否定できない　その他　合併症「伸縮性心膜炎」、重篤な有害事象に関する報告書（第1報）として、被験者識別コード：TKS-N-04　有害事象名：血栓症　発現日：2015/5/14　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：未回復(2015/5/19)　有害事象等発現後の措置：有（治療中断）　因果関係：否定できる　その他　透析用カテーテルの挿入が誘因と考えられる　が報告された。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
502	MK-5592	MSD 株式会社	第Ⅲ相	深在性真菌症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：0 例、実施例数：0 例(2015 年 6 月 25 日現在)、安全性　該当せず、GCP 遵守状況　問題なし、その他　なし　が報告された。変更申請書として、治験協力者の変更　分担医師の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更(が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：5例、実施例数：1例(2015年6月22日現在)、安全性　SAE:0件、AE:2件(嘔吐、皮疹)、GCP遵守状況　不遵守なし、但し、実施計画書の逸脱(用量調節規定の不遵守)1件、その他　Day26-Day36皮疹により休薬　が報告された。変更申請として、治験実施計画書　第01-02版(作成日:2014年12月9日)⇒第01-03版(作成日:2015年6月2日)について申請されたが、実施体制の変更であったため、審議不要となる。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
505	MK-0822 第 2 期延長	MSD株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
507	CHS - 0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/REGN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
509	WT1 mRNA測定キット	大塚製薬株式会社	医療機器	小児急性リンパ性白血病
審議結果：迅速審査の結果報告として、治験予定症例数　5例　⇒　7例について申請され承認されたことが報告された。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
510	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	Ⅳ相	過活動膀胱
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
512	MK-8228 (Letermovir)	ＭＳＤ株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
513	CP-690,550	ファイザー株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	再生不良性貧血
審議結果：変更申請として、治験実施計画書　第01-01版(作成日:2015年4月22日)⇒第01-02版(作成日:2015年6月2日)について申請されたが、実施体制の変更であったため、審議不要となる。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
515	LC-4308	株式会社ジェイ･エム･エス	医療機器	橈骨遠位端骨折
審議結果：治験協力者の変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ相	保存期慢性腎臓病
審議結果：変更申請として、治験薬概要書　第4版　正誤表　作成年月日：2015年6月9日（新規）について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：変更申請として、治験薬概要書　第15版　⇒　第16版、第16版付録1について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【開発中止等】

242	N-3389注	杏林製薬株式会社	呼吸器内科	H06/12/07 契約
治 験 課 題 名		Ｎ－３３８９注第Ⅱ相臨床試験		
･開発の中止等に関する報告書が提出され、西暦 2015 年 6 月 3 日を以って当該被験薬の開発を中止　通知を受け取った日から 3 年間保存　が報告された。				

4.【製造販売後調査】

1) 新規依頼 7 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。

2) 新規依頼 1 件について、迅速新審査において承認されたことが報告された。

3) 製造販売後調査 4 件の変更申請についての承認が報告される。

4) 製造販売後調査 3 件の終了についての承認が報告される。

5.【臨床研究・治験支援センターからの報告】

① 小児治験 NW を利用した新規治験が､当初 8 月の中央 IRB においての初回審議予定であったが、延期となった。

② 治験管理補助者指名書の改訂
薬剤師 1 名の追加、および職名変更

③ 薬品保冷庫の温度逸脱についての報告

・ 次回開催予定日－平成２７年９月１７日（木）　東棟会議室４　　１６時より

平成２７年度第３回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 27 年 9 月 17 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:45

〔出席委員〕宮村　耕一、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、上之山　和繁、
森　一博、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕

幹事：臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
520	KRP-209	杏林製薬株式会社	耳鼻咽喉科 柘植　勇人	10 症例	第Ⅱ相
審議結果：杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第II相臨床試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。選択基準、併用禁止薬剤、質問票の内容についてなどの質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:00-16:14)					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
521	SGI-110	大塚製薬株式会社	血液内科 小澤　幸泰	2 症例	第Ⅲ相
審議結果：大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。被験者の薬剤投与開始時が入院にて行われることから、平均の在院日数についての質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:14-16:28)					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	血液内科 福島　庸晃	2 症例	第Ⅰ相
審議結果：日本人血液がん患者を対象としたPF-04449913単剤療法またはPF-04449913と化学療法との併用療法の安全性、忍容性、薬物動態および薬力学を検討する第1相試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。皮膚生検の必要性について、投与量の調整について等の質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:30-16:41)					

2.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：4例、実施例数：1例（うち、完了例数0例、中止例数0例　2015年8月4日現在)、安全性　重篤な有害事象　なし、GCP遵守状況　プロトコルからの逸脱事項なし、その他　特になし、が報告された。変更申請として、同意説明文書及び同意書　CAMN107A2303第10.0版（作成年月日:2015年2月19日）⇒CAMN107A2303第11.0版（作成年月日:2015年8月18日)、同意説明文書及び同意書継続投与部分　CAMN107A2303(継続投与)第10.0版(作成年月日:2015年2月19日)⇒CAMN107A2303(継続投与)第11.0版（作成年月日:2015年8月18日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：2例、実施例数：2例（うち、完了例数0例、中止例数0例　2015年8月1日現在)、安全性　現時点でSAEの発生報告なし、GCP 遵守状況　特記事項なし、その他　2症例投薬中、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：3例、実施例数：3例（うち、完了例数0例、中止例数2例　2015年8月19日現在)、【症例№001241】治験継続中、安全性　重篤な有害事象　0件、GCP遵守状況　来院間隔の逸脱、【症例№001242】治験中止（効果不十分のため)、安全性　重篤な有害事象　0件、GCP遵守状況　治験薬を漸減せず、市販されているラミクタール及びリボトリールの併用療法に切り替え、中止時のHV-EEG未実施、【症例№001243】治験中止（発疹が発現し、中止基準1の適応となったため）安全性　重篤な有害事象　0件、GCP遵守状況　中止時のHV-EEG未実施、が報告された。変更申請として、人事異動に伴う治験責任医師の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
482	ＭＫ－0822延長試験	ＭＳＤ株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
491	OCV-501	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：3例、実施例数：3例（うち、完了例数0例、中止例数2例　2015年8月11日現在)、有効性　二重盲検試験で開鍵前のため、現時点では評価は実施していない、安全性　有害事象の発現例数　3例（9件)、重篤な有害事象の発現例数　0例（0件)、GCP遵守状況　GCPを遵守して実施　治験実施計画書からの逸脱2件（2014/2/3IWRSのトラブルのため、Week1の検査実施同日に治験薬の割り付けが出来なかった。2015/6/2夜間、治験薬が規定されている保管温度(2-8℃)を一時的に超えていた。)、その他　中止症例は2例ともに原疾患の再発による中止である、が報告された。変更申請として、治験実施計画書　英語版 Version6.0（作成日:2014/10/27）　⇒　英語版 Version7.0（作成日:2015/7/7)、和訳版 Version6.0（作成日:2014/10/27）　⇒　和訳版 Version7.0（作成日:2015/7/7）　治験薬概要書　英語版 Edition Number 2（作成日:2014/5/15）　⇒　英語版 Edition Number 3（作成日:2015/5/22)、和訳版　第2版（作成日:2014/7/25）　⇒　和訳版　第3版（作成日:2015/7/24）　説明・同意文書　第3版（作成日:2014/11/18）　⇒　第4版（作成日:2015/7/28）　治験参加カード　作成日:2013/8/21　⇒　作成日:2015/7/28について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として、治験協力者の削除が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
492	ＭＫ-0822 (追跡観察試験)	MSD 株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：1 例、実施例数：1 例（うち、完了例数 1 例、中止例数 0 例）(西暦 2015 年 8 月 25 日現在)、安全性　有害事象：無し、副作用：無し、GCP 遵守状況　治験実施計画書からの逸脱：無し、その他　特になし、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
494	KPS-0373 (長期投与試験)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者

審議結果：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　8 例、実施例数　7 例（うち、完了症例:6 例、中止症例:1 例)、有効性　解析中、安全性　重篤な有害事象　特になし、GCP 遵守状況　プロトコールからの逸脱　2 件、その他　中止症例　1 例　治療効果が得られず本人希望により同意撤回、が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
496	KPS-0373 (長期継続試験)	キッセイ薬品工業株式会社	Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者

審議結果：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　2 例、実施例数　2 例、有効性　開錠前であるため不明、安全性　重篤な有害事象　特になし、GCP 遵守状況　逸脱なし、その他　特になし、が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：ABI-05　有害事象名：アナフィラキシーショック　発現日：2015/07/01　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：回復(2015/07/02)　有害事象との因果関係：否定できない　事象発現後の措置：中止、が報告された。重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被験者識別コード：ABI-05　有害事象名：infusion related reaction　発現日：2015/07/01　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：回復(2015/07/02)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：中止が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
498	ＴＣ－Ｖ（医療機器）	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	医療機器	慢性 GVHD
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被験者識別コード：TKS-N-04　有害事象名：深部静脈血栓症　発現日：2015/5/14　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：回復(2015/07/03)　有害事象等発現後の措置：有（治療中断）　因果関係：否定できる　その他　透析用カテーテルの挿入、重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：TKS-N-05　有害事象名：急性気管支炎　発現日：2015/8/18　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：未回復(2015/8/28)　有害事象等発現後の措置：無　因果関係：否定できる　その他　プレドニンの長期服用による易感染症、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被被験者識別コード：TKS-N-05　有害事象名：急性気管支炎　発現日：2015/8/18　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：回復(2015/9/2)　有害事象等発現後の措置：無　因果関係：否定できる　その他　プレドニンの長期服用による易感染症、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
502	MK-5592	MSD 株式会社	第Ⅲ相	深在性真菌症
審議結果:・変更申請書として、治験薬概要書　版数:第８版　作成日:2014 年 5 月 16 日　⇒　版数:第９版　作成日:2015 年 5 月 25 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書[英語版/日本語版]　発行日:2014 年 4 月 24 日（翻訳日:2014 年 7 月 8 日）第 11 版[英語版/日本語版]　⇒　発行日:2015 年 4 月 20 日（翻訳日:2015 年 7 月 13 日）第 12 版[英語版/日本語版]について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
505	MK-0822 第 2 期延長	MSD株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：2 例、実施例数：2 例（うち、実施中例数 2 例、完了例数 0 例、中止例数 0 例）（西暦 2015 年 8 月 25 日現在)、安全性　有害事象：有（重度 2 例、虚血性結腸炎、脊柱管狭窄症の悪化)、副作用：無し、GCP 遵守状況　治験実施計画書からの逸脱：無し、その他　有効性については、二重盲検デザインによる未開鍵のため判定不能、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
507	CHS - 0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：3 例、実施例数：3 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例　2015 年 8 月 20 日現在)、安全性　有害事象なし、GCP 遵守状況　重大な逸脱：なし、軽微な逸脱：被験者が誤って治験薬の空箱を廃棄（939-001、939-002　各 1 箱)、その他　特になし、が報告された。変更申請書として、治験薬概要書　西暦 2014 年 5 月 28 日 Ver.1.1　西暦 2015 年 2 月 26 日 Ver.1.1.1 ⇒ 西暦 2015 年 8 月 17 日 Ver.2.0 について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/REGN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
510	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	Ⅳ相	過活動膀胱

審議結果：・変更申請書として、試験実施計画書補遺　試験実施計画書　第1.0版（2014年8月29日）⇒　試験実施計画書　第1.0版（2014年8月29日）　試験実施計画書　補遺２（2015年8月26日）、同意説明文書　作成日:西暦2014年10月28日　⇒　作成日:2015年8月28日、添付文書　ミラベグロン錠（ベタニス錠）2014年4月改訂（第7版）　⇒　ミラベグロン錠（ベタニス錠）2015年8月改訂（第8版）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
512	MK-8228 (Letermovir)	ＭＳＤ株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症

審議結果：変更申請として、同意説明文書　第２版(2014/12/22) ⇒　第３版(2015/7/13)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の追加が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
513	CP-690,550	ファイザー株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ

審議結果：変更申請として、治験実施計画書　治験実施計画書（英語版）Amendment 2, 30-Oct-2014 ⇒　治験実施計画書（英語版）Amendment 3, 13-Aug-2015、治験実施計画書（日本語版）Amendment 2, 2014年10月30日　⇒　治験実施計画書（日本語版）Amendment 3, 2015年8月13日、説明文書、同意文書　治験参加についての同意説明文書　第1版　2015年2月23日　⇒　治験参加についての同意説明文書　第2版　2015年8月28日、治験薬概要書　INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib December 2014　⇒　INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib June 2015、トファシチニブクエン酸塩(CP-690,550)治験薬概要書　第12版　2015年2月25日　⇒　トファシチニブクエン酸塩(CP-690,550)治験薬概要書　第13版　2015年8月4日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の削除が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	再生不良性貧血

審議結果：変更申請書として、治験薬概要書[英語版/日本語版]　発行日:2014年4月24日（翻訳日:2014年7月8日）第11版[英語版/日本語版]　⇒　発行日:2015年4月20日（翻訳日:2015年7月13日）第12版[英語版/日本語版]について申請され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
515	LC-4308	株式会社ジェイ・エム・エス	医療機器	橈骨遠位端骨折

審議結果：治験協力者の追加が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ相	保存期慢性腎臓病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：変更申請として、説明文書及び同意文書　版番号:第 1.0 版（作成日:2015 年 4 月 22 日）⇒版番号:第 2.0 版（作成日:2015 年 7 月 8 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
519	T-4288 （ソリスロマイシン）	富山化学工業株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：変更申請として、治験実施計画書　第 4 版 2015 年 4 月 13 日作成　⇒　第 5 版 2015 年 8 月 4 日作成、治験薬概要書　第 2.0 版 2014 年 9 月 9 日作成　⇒　第 3.0 版 2015 年 8 月 6 日作成について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【製造販売後調査】

1) 新規依頼 5 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。

2) 製造販売後調査 1 件の変更申請についての承認が報告される。

3) 製造販売後調査 2 件の終了についての承認が報告される。

4.【臨床研究・治験支援センターからの提出議題】

前回の審査委員会で報告された、治験薬の温度逸脱の件についての対策として、薬品保冷庫の買い替え、及び温度ロガーの設置がなされた。これに伴い、治験業務手順書の変更案の提出がなされた。変更案として、“4. 治験薬又は治験機器の温度管理”の項を追加し、内容の審議を行った。結果として、委員の合意が得られ、改定案が了承された。

・ 次回開催予定日－平成２７年１１月１９日（木）　東棟会議室４　　１６時より

平成２７年度第４回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 27 年 11 月 19 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:20

〔出席委員〕宮村　耕一、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、上之山　和繁、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕森　一博

幹事：臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
523	C16021(Ixazomib)	武田薬品工業株式会社	血液内科 福島　庸晃	2 症例	第Ⅱ相
審議結果：武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。治験薬の副作用の発現時期についてなどの質疑応答の後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:00-16:14)					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
524	CHS-0214 (長期継続試験)	第一三共株式会社	整形外科 石川　尚人	2 症例	第Ⅲ相
審議結果：**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CHS-0214長期継続試験**について審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。安全性の評価時期についてなどの質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:14-16:35)					

2.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。ノバルティス社の安全性情報遅延について報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　第 13 版（作成日:2014 年 8 月 13 日）　⇒　第 14 版（作成日:2015 年 8 月 10 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。ノバルティス社の安全性情報遅延について報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。ノバルティス社の安全性情報遅延について報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。実施計画書からの逸脱の報告として、治験薬誤飲の報告がされる。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
482	ＭＫ－0822 延長試験	ＭＳＤ株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
491	OCV-501	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
492	ＭＫ-0822 (追跡観察試験)	MSD 株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌
審議結果：変更申請書として、説明文書、同意文書の変更　患者さんへ（第 4 版）（2015 年 4 月 13 日）　⇒　患者さんへ（第 5 版）（2015 年 9 月 30 日）、タキソール注射液 30 mg/100 mg 添付文書　第 22 版　⇒　タキソール注射液 30 mg/100 mg添付文書　第 23 版、タキソール注射液 30 mg/100 mg添付文書　第 24 版へ変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
498	ＴＣ－Ｖ (医療機器)	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	医療機器	慢性 GVHD
審議結果：治験協力者の変更として治験協力者の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書追補　第 11.0.1 版（発行日:2015 年 9 月 15 日）が申請され、承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：81003-00283　有害事象名：急性骨髄性白血病の再発　発現日：2015/09/17　重篤と判断した理由：上記に準じて重篤　有害事象の転帰：未回復(2015/09/25)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被験者識別コード：81003-00283　有害事象名：急性骨髄性白血病の再発　発現日：2015/09/17　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、上記に準じて重篤　有害事象の転帰：未回復(2015/10/08)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第３報）として、被験者識別コード：81003-00283　有害事象名：急性骨髄性白血病の再発　発現日：2015/09/17　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、上記に準じて重篤　有害事象の転帰：未回復(2015/10/26)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：81003-00298　有害事象名：間質性肺炎　発現日：2015/10/27　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：未回復(2015/10/27)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
502	MK-5592	MSD 株式会社	第Ⅲ相	深在性真菌症
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書、治験費用、服薬日誌等の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
505	MK-0822 第 2 期延長	MSD株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
507	CHS－0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/REGN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：12 例、実施例数：10 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例）（西暦 2015 年 10 月 13 日現在）、安全性　有害事象:12 件（うち治験薬との因果関係あり:0 件）、重篤な有害事象:0 件、GCP 遵守状況　GCP 不遵守の有無:なし、治験実施計画書からの逸脱:1 件（治験薬の温度逸脱）、その他　特記なし、が報告される。変更申請書として、治験薬概要書　第 7 版(2014 年 7 月 31 日)⇒　第 8 版(2015 年 8 月 25 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
509	WT1 mRNA測定キット	大塚製薬株式会社	医療機器	小児急性リンパ性白血病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：6 例、実施例数：6 例（うち、完了例数 3 例、中止例数 0 例）（西暦 2015 年 10 月 23 日現在）、安全性　体外診断用医薬品のため該当なし、GCP 遵守状況　体外診断用医薬品のため該当なし　倫理指針、関連省令及び通知を遵守、その他　特になし、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
510	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	Ⅳ相	過活動膀胱

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：20 例、実施例数：16 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 3 例）（西暦 2015 年 10 月 30 日現在）、安全性　重篤な有害事象:0 件、有害事象:23 件（うちミラベグロン試験薬との因果関係あり:9 件、抗コリン試験薬との因果関係あり:19 件）、GCP 遵守状況　試験実施計画からの逸脱:2 件(S04215:併用禁止薬（プスコパン）の使用、S04207:併用禁止薬（フスコデ・クラリス・メジコン）の使用)、その他　中止例:3 例（うち、同意撤回 2 名〔S04209,S04215〕、有害事象の発現 1 名〔S04219(心電図アドバイザーによる中止)〕)、が報告される。変更申請書として、添付文書トルテロジンカプセル(デトルシトールカプセル)　第 5 版(2012 年 9 月改訂)　⇒　第 6 版(2015 年 9 月改訂)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
512	MK-8228 (Letermovir)	ＭＳＤ株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症

審議結果：変更申請として、治験実施計画書　8.2.9 中間解析　03 版(2014/12/12)　⇒　Protocol Clarification Letter 第 3 版(2015/10/28)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
513	CP-690,550	ファイザー株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ

審議結果：変更申請として、その他（他治験にて発生した逸脱に関する注意喚起）　Protocol Deviation Alert Letter Addendum for Exposure in Utero(EIU) 01-Sep-2015 ～和訳～子宮内薬物曝露(EIU)に関する治験実施計画書の逸脱に関する追加の注意喚起 2015 年 9 月 1 日、その他　（米国における乾癬の適応症追加の承認申請に関するお知らせについて）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として、治験協力者 CRC の追加が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	再生不良性貧血

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
515	LC-4308	株式会社ジェイ･エム･エス	医療機器	橈骨遠位端骨折

審議結果：治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ相	保存期慢性腎臓病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
518	KRP-AM1977X	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
519	T-4288 （ソリスロマイシン）	富山化学工業株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書補遺　3.1 版　2015 年 8 月 31 日作成、治験実施計画書　第５版　2015 年 8 月 4 日作成　⇒　第６版　2015 年 10 月 19 日作成、治験参加カード　（版番号なし）　⇒　第２版について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
520	KRP-209	杏林製薬株式会社	第Ⅱ相	自覚的耳鳴患者
審議結果：治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
521	SGI-110	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
審議結果：治験協力者の変更として治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	―
審議結果：治験協力者の変更として、治験協力者 CRC の追加が報告される。				

3.【製造販売後調査】

1）新規依頼 7 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。

2）製造販売後調査 2 件の変更申請についての承認が報告される。

3）製造販売後調査 5 件の終了についての承認が報告される。

4.【臨床研究・治験支援センターからの提出議題】

小児治験 NW 治験 :「ラニビズマブの未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの有効性及び安全性を比較評価する試験に対する臨床試験」[責任医師:眼科　佐藤英津子　新生児科　大城　誠]、12 月 15 日、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審議予定　が報告される。

また、事前ヒアリング（合同）の開催が 11 月 10 日(火)　16：30～（参加施設（略称）：神奈川こども、名古屋第一赤十字、大阪母子、成育）行われたことが報告される。

・　次回開催予定日－平成２８年１月２１日（木）　東棟会議室４　　１６時より

平成２７年度第５回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 28 年 1 月 21 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:05～17:20

〔出席委員〕宮村　耕一、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、上之山　和繁、森　一博、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕なし

幹事：臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　第 13 版（2014 年 9 月 9 日）　⇒　第 14 版（2015 年 8 月 28 日）、添付文書　第 3 版（2015 年 9 月作成）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
482	ＭＫ－0822 延長試験	ＭＳＤ株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験終了報告書が提出され、実績　同意取得例数　5 例、実施例数　3 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 2 例）登録症例 1 例は、治験 505 号（第 2 期延長試験に移行）、有効性　二重盲検デザインによる未開鍵のため判定不能、安全性　重篤な有害事象 4 例（虚血性結腸炎 1 例、脊柱管狭窄症の悪化 2 例、化膿性脊椎炎 1 例）、GCP 遵守状況等　GCP 遵守、逸脱 2 件（併用禁止薬違反、来院 Allowance 逸脱）が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
491	OCV-501	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
492	ＭＫ-0822 (追跡観察試験)	MSD 株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症女性
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験終了報告書が提出され、実績　同意取得例数　1 例、実施例数　1 例（うち、完了例数 1 例)、安全性　有害事象　無、副作用　無、GCP 遵守状況　逸脱　無、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：6 例、実施例数：6 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 5 例　2015 年 12 月 7 日現在)、安全性　重篤な有害事象 2 例、有害事象 43 例、GCP 遵守状況　逸脱 1 件、その他　中止症例 5 例（画像検査により病態進行 4 例、急激な病態進行 1 例）が報告された。変更申請書として、治験実施計画書の変更　治験実施計画書 Ver.P02(作成日:2013 年 7 月 12 日)、治験実施計画書 Ver.P02 追補（作成日：2015 年 1 月 6 日)、治験実施計画書 Ver.P02 追補（作成日：2015 年 5 月 1 日）　⇒　治験実施計画書 Ver.P03（作成日：2015 年 11 月 25 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
498	ＴＣ－Ｖ (医療機器)	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	医療機器	慢性 GVHD
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：5 例、実施例数：5 例（うち、完了例数：3 例、中止例数：1 例　2015 年 12 月 9 日現在)、安全性　重篤な有害事象：4 例（心不全、気管支肺炎、深部静脈血栓症、急性気管支炎)、GCP 遵守状況　逸脱：3 件（第 28 週　観察項目の欠測、第 32 週　観察スケジュールの逸脱、治験機器不具合による第 1 週 ECP 治療スケジュールの逸脱)、その他　深部静脈血栓症の発現により中止、が報告された。重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第３報）として、被験者識別コード：TKS-N-01　有害事象名：気管支肺炎　発現日：2015/1/3　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象等の転帰：回復(2015/2/03)、再考の結果、2015/1/9　⇒　2015/1/3　へ変更、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　2014 年 9 月 8 日（第 3 版）⇒2015 年 10 月 1 日（第 4 版）、2015 年 10 月 1 日（第 4 版）⇒2015 年 11 月 13 日（第 5 版）の変更について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：1147-018　有害事象名：間質性肺炎　発現日：2015/12/28　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：未回復(2016/1/7)　有害事象との因果関係：否定できない　事象発現後の措置：中止、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第４報）として、被験者識別コード：81003-00283　有害事象名：急性骨髄性白血病の再発　発現日：2015/09/17　重篤と判断した理由：死亡、入院又は入院期間の延長、上記に準じて重篤　有害事象の転帰：死亡(2015/11/15)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：中止、重篤な有害事象に関する報告書（第５報）として、被験者識別コード：81003-00283　有害事象名：急性骨髄性白血病の再発　発現日：2015/09/17　重篤と判断した理由：死亡、入院又は入院期間の延長、上記に準じて重篤　有害事象の転帰：死亡(2015/11/15)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：中止、第４報に対し、投与期間終了日の修正　2015/11/15⇒2015/10/26、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被験者識別コード：81003-00298　有害事象名：間質性肺炎　発現日：2015/10/27　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：軽快(2015/12/25)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
502	MK-5592	MSD 株式会社	第Ⅲ相	深在性真菌症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
505	MK-0822 第 2 期延長	MSD株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の変更として放射線技師の削除、CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
507	CHS－0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　西暦 2015 年 3 月 4 日 Ver.5.0　⇒　西暦 2015 年 10 月 23 日 Ver.6.0　（治験実施予定期間の変更　2014 年 6 月 9 日～2016 年 1 月 31 日 ⇒　2014 年 6 月 9 日～2016 年 7 月 31 日）の変更等について申請されたが、実施体制の変更であるため、審議不要となる。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/REGN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　Amendment 第 2 版（2015 年 11 月 16 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
510	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	Ⅳ相	過活動膀胱
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
512	MK-8228 (Letermovir)	ＭＳＤ株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：5 例、実施例数：3 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例　2015 年 12 月 1 日現在）、安全性　現時点で SAE の発生報告なし、GCP 遵守状況　遵守、治験実施計画書からの逸脱　3 件（Visit8 の規定来院の未実施、先制治療開始前の CMV 感染来院の未実施、薬剤投与時間の超過）、その他　有効性については、二重盲検デザインによる未開錠のため判定不能、２症例投薬中が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
513	CP-690,550	ファイザー株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績　同意取得例数：2 例、実施例数：2 例（うち、完了例数 2 例、中止例数 0 例　2015 年 12 月 11 日現在）、有効性　二重盲検試験で開錠前のため、現時点では評価は実施していない、安全性　重篤な有害事象なし、非重篤な有害事象 3 例（肝機能異常、脂質異常、口内炎）、GCP 遵守状況　逸脱なく、GCP 遵守、その他　なし、が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	再生不良性貧血
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
515	LC-4308	株式会社ジェイ･エム･エス	医療機器	橈骨遠位端骨折
審議結果：治験協力者の変更として治験協力者の改姓が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅱ相	保存期慢性腎臓病
審議結果：変更申請書として、説明文書、同意文書　第１版　作成年月日:2015 年 4 月 23 日　⇒　第３版　作成年月日:2015 年 12 月 28 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　改訂１版（作成日:2015 年 3 月 27 日）　⇒　改訂２版（作成日:2015 年 11 月 5 日)、説明文書及び同意文書　版番号:第 2.0 版名古屋第一赤十字病院①（作成日:2015 年 7 月 8 日）　⇒　版番号:第 3.0 版名古屋第一赤十字病院①（作成日:2015 年 12 月 17 日）について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：1019-003　有害事象名：突然死　発現日：2015/12/23　重篤と判断した理由：死亡　有害事象の転帰：死亡(2015/12/23)　有害事象との因果関係：不明　事象発現後の措置：該当せず、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被験者識別コード：1019-003　有害事象名：突然死　発現日：2015/12/23　重篤と判断した理由：死亡　有害事象の転帰：死亡(2015/12/23)　有害事象との因果関係：不明　事象発現後の措置：該当せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
518	KRP-AM1977X	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
519	T-4288 （ソリスロマイシン）	富山化学工業株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　第６版 2015 年 10 月 19 日作成　⇒　第７版 2015 年 12 月 9 日作成　（治験実施期間延長　契約締結日～2016 年 1 月 31 日　⇒　契約締結日～2016 年 6 月 30 日）について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
520	KRP-209	杏林製薬株式会社	第Ⅱ相	自覚的耳鳴患者
審議結果：変更申請書として、同意説明補助資料　第１版（2015 年 12 月 16 日）について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
521	SGI-110	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　（英語版）2015 年 2 月 27 日　5.1 版　⇒　2015 年 9 月 10 日　6.0 版、(日本語版)2015 年 4 月 10 日　5.1 版　⇒　2015 年 12 月 1 日　6.0 版について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	―
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
524	CHS-0214 (長期継続試験)	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

2.【開発の中止等に関する報告書】

治験番号 452　JR-031　　日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ社

治験番号 453　JR-031 継続試験　　日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ社

治験番号 480　JR-031-301　　日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ株式会社

以上 3 件の試験について、製造販売承認の取得、取得日、文書の保存期限等について報告された。

3.【製造販売後調査】

1) 新規依頼 5 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。

2) 製造販売後調査 1 件の変更申請についての承認が報告される。

3) 製造販売後調査 10 件の終了についての承認が報告される。

4.【臨床研究・治験支援センターからの報告】

小児治験 NW の治験：「ラニビズマブの未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの有効性及び安全性を比較評価する試験に対する臨床試験」が、12 月 15 日に小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審議の結果、承認された。

・ 次回開催予定日－平成２８年３月１７日（木）　東棟会議室４　　１６時より

平成２７年度第６回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 28 年 3 月 17 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:25

〔出席委員〕宮村　耕一、伊藤　雅文、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、森　一博、
上之山　和繁、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕湯浅　典博

幹事：臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	整形外科 石川　尚人	5 症例	第Ⅱb/Ⅲ相
審議結果：既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。プラセボに割り付けられた被験者のレスキューについての質問があり、責任医師との確認により承認された。 (審議時間16:00-16:18)					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
526	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	血液内科 宮村　耕一	1 症例	第Ⅲ相
審議結果：分子遺伝学的リスクの高い変異を有する早期骨髄線維症患者を対象にruxolitinibの有効性及び安全性を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第III相試験審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。臨床検査測定が外部集中測定となっており、結果報告までにどのくらい時間がかかるか、採血量の問題は無いかについてなどの質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:19-16:35)					

2.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：変更申請書として、被験者への説明資料の追加　「CANTOS 試験参加者の皆様へ」について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
476	BW430C	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社	Ⅲ相	定型欠神発作
審議結果：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　3 例、実施例数　3 例（うち、完了例数 1 例、中止例数 2 例）、安全性　重篤な有害事象　無、GCP 遵守状況　来院間隔の逸脱、治験薬を漸減せず、市販されているラミクタール及びリボトリールの併用療法に切り替え、中止時の HV-EEG 未実施　が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
491	OCV-501	大塚製薬株式会社	第Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌
審議結果：変更申請書として、治験責任医師の交代、治験分担医師の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
498	ＴＣ－Ｖ（医療機器）	ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社	医療機器	慢性 GVHD
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、　同意取得例数：7 例、実施例数：7 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例　2016 年 2 月 18 日現在）、安全性　重篤な有害事象なし、GCP 遵守状況　問題なし、治験実施計画書からの逸脱　併用禁止薬の投与、その他　特記すべき事項なし　が報告される。変更申請書として、説明文書、同意文書の改訂　Ver.01.03.981（作成日：2015 年 4 月 15 日）　⇒　Ver.01.04.981（作成日：2016 年 2 月 18 日）が申請され、承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患

審議結果：変更申請書として、治験薬概要書の改訂　治験薬概要書（第22版　2015年1月5日）⇒　治験薬概要書（第23版　2016年1月8日）、説明文書、同意文書の変更　『リバーロキサバン』治験参加のお願い　2015年3月5日（第3版）⇒『リバーロキサバン』治験参加のお願い　2016年2月3日（第4版）について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第２報）が提出され、被験者識別コード：1147-018　有害事象名：間質性肺炎　発現日：2015/12/28　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：軽快(2016/1/18)　有害事象との因果関係：否定できない、事象発現後の措置：中止　が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症

審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　第4.0版（英文原著）作成日:2014年5月20日⇒　治験実施計画書　第5.0版（英文原著）作成日:2015年12月4日、同意説明文書第2.0版（本体）作成日:2014年6月19日　⇒　同意説明文書　第3.0版（本体）作成日:2016年1月29日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の追加、非盲検スタッフの追加が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
502	MK-5592	MSD株式会社	第Ⅲ相	深在性真菌症

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	グラクソ･スミスクライン株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血

審議結果:変更申請書として､治験実施計画書　第01-03版　発行日:2015年6月2日　⇒　第01-04版　発行日:2016年2月4日､同意説明文書　第4版（作成日:2015年4月30日）　⇒　第5版（作成日:2016年2月17日）について申請され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
505	MK-0822 第2期延長	MSD株式会社	第Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症

審議結果：変更申請書として、潜在的薬剤性肝障害の実施医療機関用ガイダンスについて申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
507	CHS‐0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/REGN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後

審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　改訂版第6版（2014年8月20日）　⇒　改訂版第8版（2015年11月27日）、同意説明文書　作成日:2014年10月20日第1.0版　⇒　作成日:2016年1月21日第2.0版、治験参加カード　2015年1月8日　⇒　2016年1月21日、SAR236553 EFC11570 Excointouch 電子メッセージ（2015年11月16日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
509	WT1 mRNA測定キット	大塚製薬株式会社	医療機器	小児急性リンパ性白血病

審議結果：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　6例、実施例数　6例、有用性　末梢血中WT1 mRNA陽性率は93.7%であった。ALL患者におけるMRDモニタリングマーカーとしてのWT1 mRNAは臨床的に有用であると考える。安全性　体外診断用医薬品のため、問題なし、GCP遵守状況　体外診断用医薬品のため、該当せず、その他　特になし、が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
510	ミラベグロン	アステラス製薬株式会社	Ⅳ相	過活動膀胱

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
512	MK-8228 (Letermovir)	ＭＳＤ株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症

審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：016300003　有害事象名：智歯抜歯　発現日：2016/02/10　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：未回復(2016/2/10)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：該当せず　が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第２報）として、被験者識別コード:016300003　有害事象名:智歯抜歯　発現日:2016/02/10　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：回復(2016/2/12)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：該当せず　が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第１報）として、被験者識別コード：016300002　有害事象名：急性骨髄性白血病再発　発現日：2016/01/13　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰：未回復(2016/2/16)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：該当せず　が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
513	CP-690,550	ファイザー株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	グラクソ・スミスクライン株式会社	Ⅲ相	再生不良性貧血
審議結果：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　0 例、実施例数　0 例、有用性　特記なし、安全性　特記なし、GCP 遵守状況　特記なし、その他　投与症例なく組み入れ期間終了したため、治験終了　が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
518	KRP-AM1977X	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
519	T-4288 (ソリスロマイシン)	富山化学工業株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎患者
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
520	KRP-209	杏林製薬株式会社	第Ⅱ相	自覚的耳鳴患者
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
521	SGI-110	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	―
審議結果：変更申請書として、治験責任医師の変更　同意説明文書　「治験参加についての同意説明文書（作成日 2015 年 9 月 3 日）」⇒「治験参加についての同意説明文書（作成日 2016 年 3 月 7 日）」、治験参加カード（作成日　2015 年 9 月 3 日）⇒（作成日　2016 年 3 月 7 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
523	Ixazomib	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	多発性骨髄腫
審議結果：変更申請書として、治験責任医師の変更、治験実施計画書　Protocol Addendum 2(Ver.6.0:25Sep2015)、治験実施計画書　別紙２　第6.0版　2015年9月25日　⇒ Protocol Addendum 2(Ver.8.0:26Feb2016)、治験実施計画書　別紙２　第8.0版　2016年2月26日、説明文書/同意書　第1.0版2015年10月29日⇒第2.0版2016年2月26日、患者日誌　電子日誌クイックリファレンスガイドVer.1 C16021_ML50006_diary_V1(2014年12月18日)　⇒　患者日誌日本語(第1.0版、2016年1月14日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
524	CHS-0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【製造販売後調査】

1) 新規依頼7件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。

2) 製造販売後調査2件の変更申請についての承認が報告される。

3) 製造販売後調査7件の終了についての承認が報告される。

4.【臨床研究・治験支援センターからの報告】

1) 小児治験NW治験：「ラニビズマブの未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの有効性及び安全性を比較評価する試験に対する臨床試験」[責任医師：眼科　佐藤英津子　新生児科　大城誠]、小児治験ネットワーク中央治験審査委員会において、3月15日に治験の継続の可否について審査した結果、承認されたことを報告した。

2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について審査委員に対して説明を行った。

・ 次回開催予定日－平成２８年５月１９日（木）　東棟会議室４　　１６時より