平成２８年度第１回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 28 年 5 月 19 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:40

〔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、新美　孝、
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.【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
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	呼吸器内科 野村　史郎	6 症例	第Ⅲ相
審議結果：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）の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。有効率や治癒率の算出の仕方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16:03-16:17）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科 野村　史郎	4 症例	第Ⅲ相
審議結果：腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージIB-IIIA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（ADAURA）の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。T790Mの変異の割合や薬価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16:18-16:32）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
529	HOE901/AVE0010	サノフィ株式会社	内分泌内科 尾崎　信暁	3 症例	第Ⅲ相
審議結果：**経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。患者日誌の記載に関する工夫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16:33-16:55）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
530	HOE901/AVE0010	サノフィ株式会社	内分泌内科 尾崎　信暁	3 症例	第Ⅲ相
審議結果：**基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。患者日誌の記載に関する工夫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16:33-16:55）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
531	HOE901/AVE0010	サノフィ株式会社	内分泌内科 尾崎　信暁	3 症例	第Ⅲ相
審議結果：**経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。患者日誌の記載に関する工夫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 16:33-16:55）					

なお、No.529, No.530, No.531 は、説明者により一括にて説明し、審議されたため、審議時間が同じである。

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：変更申請書として、治験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
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、治験分担医師の変更、治験協力者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
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
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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。				

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２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：上記に準じて重篤　有害事象の転帰：未回復(2016/03/22)　有害事象との因果関係：否定できない　が報告された。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（登録例数 6 例、投与例数 5 例)、有効性　ABI-01:全生存期間 245 日 2014.11.3 死亡、ABI-02:全生存期間 17 日 2014.6.1 死亡、ABI-03:全生存期間 456 日 2015.8.22 死亡、ABI-04:全生存期間 153 日 2014.11.19 死亡、ABI-05:全生存期間 574 日 2016.4.4 生存、ABI-06:全生存期間 501 日 2016.3.22 生存、安全性　重篤な有害事象　2 件､有害事象　49 件､GCP 遵守状況　治験実施計画書からの逸脱 1 件､その他　中止症例 6 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。

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：変更申請書として、治験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
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、治験実施計画書　Ver.01.01.000(作成日:2013 年 12 月 6 日) ⇒ Ver.01.02.000(作成日:2016 年 4 月 13 日)、説明文書･同意文書　Ver.01.04.981(作成日:2016 年 2 月 18 日) ⇒ Ver.01.05.981(作成日:2016 年 4 月 19 日)が申請され、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:09801　有害事象名:総胆管結石　発現日:2016/02/23　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(2016/3/7)　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:09801　有害事象名:総胆管結石　発現日:2016/02/23　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(2016/4/15)　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。迅速審査の報告として､治験分担医師の変更の承認が報告された。

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：実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:21 例、実施例数:20 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:2 例 2016 年 4 月 1 日現在)、安全性 重篤な有害事象:1147018(間質性肺炎 2015.12.28 発現～軽快、治験薬との因果関係あり)、GCP 遵守状況 逸脱:1147007:1 Month visit の採血がオーダー漏れのため欠測となった。1147013:Screening の ABI 検査(左側)がやけどのため測定できなかった。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。変更申請書として、分担医師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
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 同意取得例数:4 例、実施例数:3 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:1 例 2016 年 4 月 25 日現在)、安全性 重篤な有害事象 2 件(急性骨髄性白血病の再発、間質性肺炎)、GCP 遵守状況 治験実施計画書からの逸脱 22 件、その他中止例 1 例(急性骨髄性白血病の再発に伴う死亡)が報告された。変更申請書として、Inventigator's Brochure Global Edition 6 作成日:2014 年 3 月 12 日 ⇒ Global Edition 7 作成日:2016 年 3 月 9 日、同意説明文書(本体) 第 3.0 版 作成日:2016 年 1 月 29 日 ⇒ 第 4.0 版 作成日:2016 年 4 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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。

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：変更申請書として、治験薬概要書（英語版が正、日本語版が参考和訳に変更） 日本語版第 9 版 作成日：2015 年 5 月 25 日 ⇒ 日本語版第 20 版 発行日：2015 年 12 月 18 日（翻訳版作成日：2016 年 2 月 15 日） 英語版 Edition number:20 Release Date:18-Dec-2015、ブイフェンド錠 50 mg・200 mg添付文書 版数:第 15 版 作成日:2015 年 8 月改訂 ⇒ 版数：第 16 版 作成日:2016 年 2 月改訂、ブイフェンド 200 mg静注用添付文書 版数:第 15 版 作成日:2015 年 8 月改訂 ⇒ 版数:第 16 版 作成日:2016 年 2 月改訂、同意説明文書・同意書 版数:第 2 版 作成日:2015 年 10 月 13 日 ⇒ 版数：第 3 版 作成日:2016 年 4 月 11 日、Protocol Clarification Letter 作成日:2016 年 3 月 2 日、治験参加カード 作成日:2014 年 6 月 20 日 ⇒ 作成日:2016 年 4 月 11 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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	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、同意・説明文書　第5版（作成日:2015年2月17日）　⇒　第6版（作成日:2016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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。				

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：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、治験分担医師の変更、治験協力者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
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、添付文書ミラベグロン錠(ベタニス錠) 第8版(2015年8月改訂) ⇒ 第9版(2016年3月改訂)、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6版(2015年9月改訂) ⇒ 第7版(2016年2月改訂)、試験実施計画書 第1.0版(2014年8月29日) ⇒ 第2.0版(2016年4月1日)、説明文書・同意文書 患者さまへ第2.0版-042-02 作成日:2015年8月28日 ⇒ 患者さまへ第3.0版-042-03 作成日:2016年4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
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：変更申請書として、治験分担医師、治験薬概要書(日本語版) 第3版(2014年10月20日) ⇒ 第4版(2015年12月16日)、治験薬概要書(英語版) INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:4 Release date:16-Dec-2015、PCL 2016年3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
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：変更申請書として、治験薬概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib June 2015 ⇒ INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib March 2016、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 ⇒ トファシチニブクエン酸塩(CP-690,550)治験薬概要書 第14版 2016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
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:5例(うち、完了例数:0例、中止例数:0例 2016年4月8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。変更申請書として、治験分担医師の削除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
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ相	保存期慢性腎臓病

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:8例、実施例数:4例(うち、完了例数:0例、中止例数:0例 2016年4月18日現在)、安全性 重篤な有害事象:なし、GCP遵守状況 逸脱:なし、GCPを遵守して実施、その他 なし が報告された。変更申請書として、治験薬概要書 第4版(作成年月日 2015年3月19日)、第4版正誤表(作成年月日 2015年6月9日) ⇒ 第5版(作成年月日 2016年3月15日)、治験分担医師の変更、治験協力者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
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：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:4 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:1 例 2016 年 4 月 18 日現在)、安全性 有害事象:1019003 治験中止(内容:突然死、重篤度:重篤、重症度:重度、因果関係:不明)、GCP 遵守状況 特記すべき逸脱なし、その他 1019-003:突然死により中止 が報告された。変更申請書として、治験分担医師の変更、治験協力者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
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、治験予定症例数 14 例⇒18 例、治験分担医師の変更 治験分担医師について申請され承認される。迅速審査の報告として、治験予定症例数の変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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
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：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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
524	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(正本:英語) 西暦 2015 年 7 月 13 日 Ver.3.0 ⇒ 西暦 2016 年 2 月 29 日 Ver.4.0、治験実施計画書(副本:翻訳参考資料) 西暦 2015 年 7 月 28 日 Ver.3.0 ⇒ 西暦 2016 年 3 月 18 日 Ver.4.0、治験実施計画書 Supplement in Japan 西暦 2015 年 7 月 28 日 Ver.2.0 ⇒ 西暦 2016 年 3 月 18 日 Ver.3.0、説明文書･同意文書 西暦 2015 年 10 月 20 日第 1.0 版 ⇒ 西暦 2016 年 4 月 27 日第 2.0 版、治験参加カード 2016 年 4 月 27 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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、説明文書・同意文書改訂 第 1 版 作成日:2016 年 2 月 18 日 ⇒ 第 2 版 作成日:2016 年 4 月 20 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
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
485	ONO-1101	小野薬品工業株式会社	後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	頻脈性不整脈
審議結果：開発の中止等に関する報告書が提出され、 製造販売承認の取得（取得日：西暦 2013 年 11 月 22 日)、破棄可能が報告された。				

3.【製造販売後調査】

1) 新規依頼 3 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 5 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。

・ 次回開催予定日－平成２８年７月２１日（木） 東棟会議室４ １６時より

平成２８年度第２回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 28 年 7 月 21 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:18

〔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、新美　孝、
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.【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
532	NS-304	日本新薬株式会社	血管外科 山本　清人	6 症例	後期第Ⅱ相
審議結果：閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第II相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。治験薬を1600μgまで増量した時の安全性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16:03-16:17)					

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：変更申請書として、治験実施計画書　第 10 版(2014 年 11 月 3 日作成) ⇒ 第 11 版(2016 年 4 月 18 日作成)、治験実施計画書別紙 4　改訂 10(2014 年 11 月 3 日作成) ⇒ 改訂 11(2016 年 4 月 18 日作成)、同意説明文書及び同意書　CAMN107A2303 第 11.0 版名古屋第一赤十字①(作成年月日:2015 年 8 月 18 日) ⇒ CAMN107A2303 第 12.0 版名古屋第一赤十字①(作成年月日:2016 年 6 月 15 日)、同意説明文書及び同意書継続投与部分 CAMN107A2303(継続投与)第 11.0 版名古屋第一赤十字①(作成年月日:2015 年 8 月 18 日) ⇒ CAMN107A2303(継続投与)第 12.0 版名古屋第一赤十字①(作成年月日:2016 年 6 月 15 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：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、完了例数 0 例、中止例数 1 例)(2016 年 6 月 28 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。変更申請書として、治験実施計画書添付資料5　第 16 版(作成日:2016 年 4 月 5 日) ⇒ 第 17 版(作成日:2016 年 6 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
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、治験実施計画書　第 4 版(2015 年 5 月 25 日) ⇒ 第 5 版(2015 年 6 月 11 日)、Erratum and note to file_Protocol amendment 5_corrected の新規追加、同意説明文書　第 6.0 版(2015 年 6 月 24 日) ⇒ 第 7.0 版(2016 年 6 月 8 日)、治験中止後の追跡調査に関する説明文書及び意思確認書　第 1.0 版(2015 年 2 月 23 日) ⇒ 第 2.0 版(2016 年 6 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
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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更の承認が報告される。				

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：治験機器概要書　第 3.0 版　作成日:2014 年 9 月 1 日 ⇒ 第 4.0 版　作成日:2016 年 4 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
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、説明文書･同意文書　Ver.01.05.981(作成日:2016 年 4 月 19 日) ⇒ Ver.01.06.981(作成日:2016 年 6 月 21 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。迅速審査の報告として、治験分担医師･治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

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：変更申請書として、説明文書・同意文書『リバーロキサバン』治験参加のお願い 2016 年 2 月 3 日(第 4.0 版) ⇒『リバーロキサバン』治験参加のお願い 2016 年 5 月 26 日(第 5.0 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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

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：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(2016 年 6 月 27 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。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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
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:5 例、実施例数:1 例(2016 年 6 月 23 日現在)、安全性　SAE:0 件、AE:3 件(嘔吐 Grade1:因果関係なし、皮疹 Grade1:因果関係あり、高血圧 Grade3:因果関係あり)、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。変更申請書として、同意・説明文書　第 6 版(作成日:2016 年 4 月 13 日) ⇒ 第 7 版(作成日:2016 年 5 月 30 日)、治験依頼者の変更　グラクソ・スミスクライン株式会社 ⇒ ノバルティスファーマ株式会社〔治験実施計画書、同意・説明文書、保険契約付保証明書、治験参加カードの変更〕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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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、脱落例数 1 例)、安全性　治験薬との因果関係が否定できる有害事象：6 件、GCP 遵守状況　軽微な逸脱：被験者が誤って治験薬の空箱を廃棄した（939-001、939-002　各 1 箱)、その他　939-003：24 週時において ACR20 を達成せず、Part2 移行不適格となり Part1 の追跡来院をもって治験終了、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：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード：392-005-005　有害事象名：口唇ヘルペス　発現日：2016/6/25　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長　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
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、治験分担医師の削除、添付文書ソリフェナシン錠(ベシケア OD 錠)　第 5 版(2014 年 4 月改訂)　⇒　第 6 版(2016 年 6 月改訂)、試験実施計画書　第 2.0 版(2016 年 4 月 1 日)　⇒　第 3.0 版(2016 年 6 月 1 日)、説明文書･同意文書　患者さまへ第 3.0 版-042-03 作成日:2016 年 4 月 14 日　⇒　患者さまへ第 4.0 版-042-04 作成日:2016 年 6 月 15 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
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)が提出され、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:死亡　有害事象の転帰:死亡(2016/6/13)　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：変更申請書として、説明文書･同意文書　第 2 版　2015 年 8 月 28 日　⇒　第 3 版　2016 年 5 月 20 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：重篤な有害事象に関する報告書(第1報)が提出され、被験者識別コード:1019-007 有害事象名:慢性心不全の急性増悪 発現日:2016/6/15 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 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
518	KRP-AM1977X	杏林製薬株式会社	Ⅲ相	市中肺炎
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 5例、実施例数 5例、有用性 二重盲検比較試験のため未評価、安全性 特に問題なし（重篤な有害事象 0件、その他の有害事象 4件)、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
519	T-4288 (ソリスロマイシン)	富山化学工業株式会社	Ⅱ相	市中肺炎
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 該当せず、安全性 該当せず、GCP 遵守状況 該当せず、その他 該当せず、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
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：迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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	AML または MDS

審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 PF-04449913 (Glasdegib) April 2015 Investigator's Brochure、PF-04449913 (Glasdegib) 治験薬概要書 第 4 版 ⇒ PF-04449913 (Glasdegib) February 2016 Investigator's Brochure、PF-04449913 (Glasdegib) 治験薬概要書 第 5 版、治験責任医師の変更、治験分担医師の追加・変更、同意説明文書 (作成日 2016 年 3 月 7 日) ⇒ (作成日 2016 年 6 月 13 日)、治験参加カード (作成日 2016 年 3 月 7 日) ⇒ (作成日 2016 年 6 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
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、治験薬概要書 補遺1 第 5.0 版(2015 年 10 月 13 日作成) 補遺1(2016 年 5 月 27 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。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更(治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
524	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、医療機関宛レター 西暦 2016 年 4 月 27 日、説明文書・同意文書 西暦 2016 年 4 月 27 日第 2.0 版 ⇒ 西暦 2016 年 5 月 17 日第 3.0 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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ

審議結果：変更申請書として、Clinical Study Protocol M14-663 改訂 1 版 作成日:2016 年 1 月 25 日 ⇒ 改訂 2 版 作成日:2016 年 5 月 11 日、— ⇒ Administrative Change1 作成日:2016 年 5 月 13 日、M14-663 治験実施計画書 改訂 1 版 作成日:2016 年 1 月 25 日 ⇒ 改訂 2 版 作成日:2016 年 5 月 11 日、— ⇒ 事務的変更1 作成日:2016 年 5 月 13 日、治験実施計画書分冊 第1版 作成日:2015年12月24日 ⇒ 第3版 作成日:2016 年 5 月 27 日、治験薬概要書 — ⇒ 治験薬概要書 Edition 5 Supplement1、第 5 版 作成日:2015 年 9 月 11 日 ⇒ 第 6.1 版 作成日:2016 年 5 月 12 日、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取扱いについて 作成日:2015 年 2 月 17 日 ⇒ 作成日:2016 年 6 月 7 日、治験の説明をお聞きいただく患者さんへ 第1版 作成日:2016年2月22日 ⇒ 第 2 版 作成日:2016 年 6 月 7 日、治験参加についての同意説明文書 第 2 版 作成日:2016 年 4 月 20 日 ⇒ 第 3 版 作成日:2016 年 6 月 27 日、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 第1版 作成日:2016年2月18日 ⇒ 第2版 作成日:2016 年 6 月 27 日、被験者服薬日誌及び説明事項第 1 ピリオド VERSION 8-JAN-16 作成日:2016 年 1 月 8 日 ⇒ VERSION 17-May-2016、被験者服薬日誌及び説明事項第 2 ピリオド — ⇒ VERSION 17-May-2016 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
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第14版(作成年月日:2015年8月28日) ⇒ 第15版(作成年月日:2016年4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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第4版追補2(発行日:2016年6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。迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：迅速審査の報告として、治験分担医師・治験協力者リストの変更の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
529	HOE901/AVE0010(リキシラン)	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	２型糖尿病
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
530	HOE901/AVE0010(リキシラン)	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	２型糖尿病
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
531	HOE901/AVE0010(リキシラン)	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	２型糖尿病
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。				

開発の中止等に関する報告書

455	D905	アステラス製薬株式会社	泌尿器科	H20/10/08　承認
開発の中止等に関する報告書: 再審査・再評価結果の通知（通知日：2016 年 3 月 25 日)、文書廃棄可能				

495	KRP-AB1102F	杏林製薬株式会社	呼吸器内科	H25/11/29 承認
開発の中止等に関する報告書: 西暦 2016 年 1 月 28 日をもって当該治験薬の開発を中止　文書保存期間等は、西暦 2019 年 6 月 7 日まで				

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 5 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 3 件の終了についての承認が報告される。

4.【治験事務局からの協議事項および報告】

1) 治験業務手順書の改訂について 4.02 版から　4.03 版へ

結果:承認となる。

2) 製造販売後調査の実施の審査を随時行う件いついて

結果:承認となる。

3) GCP に基づく企業監査の報告

4) 治験に関する施設保管文書の保管状況の確認についての報告

・ 次回開催予定日－平成２８年９月１５日（木）　東棟会議室４　　１６時より

平成２８年度第３回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 28 年 9 月 15 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、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、新美　孝、
森　一博、藤井　よね子、菅内　美都

〔欠席委員〕渡邊　紀久子

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
533	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	女性泌尿器科 加藤　久美子	10 症例	第Ⅱ相
審議結果：TAS-303の第II相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。今回の試験の投与量設定の根拠となった前相試験について、また主要評価項目の平均尿失禁回数と変化率の違い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16:35 － 16:48）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
534	ASP1941	アステラス製薬株式会社	内分泌内科 尾﨑 信暁	6 症例	第Ⅲ相
審議結果：1 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の第Ⅲ相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。長期投与試験についての計画について、治験中の避妊の必要性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16:50 － 17：03）					

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：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 1 例　2016 年 8 月 12 日現在)、安全性　被験者識別コード:0414-00001　重篤な有害事象の発現なし。2012 年 6 月 6 日、クレアチニン上昇(G2)の発現あり。2012 年 6 月 7 日より安全性を考慮してSTI300 mg/dayにて投与量を変更した。GCP 遵守状況　被験者識別コード:0414-00001　GCP違反なし、その他　被験者識別コード:0414-00001　2016 年 7 月 27 日、クレアチニン上昇(G2)の発現再度あり。本事象は繰り返し発言しており治験薬減量を検討したが、本治験ではSTI300 mg/day未満の減量が認められていないため、中止とする。2016 年 8 月 24 日まで治験として追跡調査を実施する、が報告された。変更申請書として治験薬概要書　第 11 版　2015 年 3 月 24 日　⇒　第 12 版　2016 年 3 月 22 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：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　2016 年 8 月 10 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。変更申請書として、同意説明文書　第 7.0 版(2016 年 6 月 8 日)　⇒　第 7.1 版(2016 年 8 月 3 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
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：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3例 2016年8月15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(34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6件(・2014/3/6 (Week19) 原疾患の再発が疑われたため、治験薬投与をスキップ。・2014/3/20 (中止時) IFN-γの検体提出が休前日のため欠測。2014/2/3(Week1)IWRSのトラブルのため検査実施同日に治験薬の割り付けが出来なかった。2015/11/27(Week21)有害事象(low back pain)があり、発症の原因が不明であったため治験薬投与をスキップ。2015/12/22(Week25)休前日であり、IFN-γの測定ができなかったため、一部採血を2015/12/24に行った。治験薬投与前に全ての検査を行っていなかったため、逸脱とする。2015/6/22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3例ともに原疾患の再発による中止が報告された。変更申請書として、治験薬概要書 英語版 Edition Number 3 (作成日:2015/5/22) ⇒ 英語版 Edition Number 4(作成日:2016/5/31)、和訳版 第3版 (作成日:2015/7/24) ⇒ 和訳版 第4版(作成日:2016/7/22)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：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数:5 例、実施例数:5 例(うち、中止例数 1 例)、有効性 有効 3 例、無効 1 例、中止 1 例、安全性 重篤な有害事象:6 件、GCP 遵守状況 GCP 違反 無し、治験実施計画書からの逸脱 3 件、その他 重篤な有害事象「深部静脈血栓症」の発現により中止が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患

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:1147-003 有害事象名:大腸ポリープ 発現日:2016/08/26 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(2016/8/26) 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、が報告された。変更申請書として、治験分担医師の追加、治験協力者の削除 CRC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
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３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(2016/8/25) 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(2015/12/7 最終投与、2016/6/23 治験終了)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。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
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。迅速審査の報告として、変更の報告として、治験協力者 CRC 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
503	SB-497115-GR	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	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] 作成日:2015 年 4 月 20 日(翻訳日:2015 年 7 月 13 日)第 12 版 ⇒ 作成日:2016 年 4 月 13 日第 13 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。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
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 2016 年 8 月 26 日現在)、安全性 有害事象:有(重篤 2 例:虚血性結腸炎、脊柱管狭窄症の悪化)、副作用:無し、GCP 遵守状況遵守、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。 治験中止の報告として、MK0822/odanacatib 開発中止、2016/09/02 第三者独立機関 TIMI (Thrombolysis in Myocardial Infarction) Study Group による主要心血管イベントの再判定及びその解析の結果、MK0822 群で脳卒中のリスクが上がることが確認。そのため、承認申請や開発継続に十分なベネフィット・リスクプロファイルが示されなかったと判断し、本剤の開発中止決定。被験者の服薬中止のお願い、中止時検査の来院、治験薬回収の連絡がなされたことが報告された。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
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：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:392-005-005 有害事象名:右顔面帯状疱疹 発現日:2016/6/25 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(2016/7/2) 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。変更申請書として、治験実施計画書 治験実施計画書改訂版第8版(2015年11月27日) ⇒ 治験実施計画書改訂版第11版(2016年6月10日)、同意説明文書 作成日:2016年1月21日 第2.0版 ⇒ 作成日:2016年8月25日 第3.0版、治験薬概要書 治験薬概要書 第8版 治験薬概要書 第8版Amendment第2版 2015年11月16日 ⇒ 治験薬概要書 第9版 2016年6月20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。変更の報告として、治験協力者CRC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
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2報)が提出され、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:死亡 有害事象の転帰:死亡(2016/6/13) 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。

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：変更申請書として、治験参加カード(2015年2月19日) ⇒ 治験参加カード(2016年8月12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。変更の報告として、治験協力者 CRC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
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：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。変更の報告として、治験協力者CRC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
516	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	Ⅲ相	保存期慢性腎臓病
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:8 例、実施例数:4 例、有効性　パート1は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　重篤な有害事象:無し、その他の有害事象:17 件、GCP 遵守状況　逸脱なく、GCPを遵守して実施、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
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：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:1019-007　有害事象名:慢性心不全の急性増悪　発現日:2016/6/15　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　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、重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)が提出され、被験者識別コード:1019-007　有害事象名:慢性心不全の急性増悪　発現日:2016/6/11　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　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、が報告された。変更申請書として、治験薬概要書　治験薬概要書第 16 版(作成日:2015 年 3 月 25 日) ⇒ 治験薬概要書第 17 版(作成日:2016 年 3 月 22 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
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：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:18 例、実施例数:12 例(うち、完了例数 1 例、中止例数 1 例　2016 年 8 月 12 日現在)、安全性　重篤な有害事象の発現:0件、重篤でない有害事象:7例7件が報告された。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
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　特記事項なし、安全性　特記事項なし、GCP 遵守状況　GCP 違反なし、その他　症例登録がなかったため、治験を終了する、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
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	AML または MDS

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 0 例、中止例数 0 例　2016 年 8 月 23 日現在)、安全性　重篤な有害事象なし、治験薬と因果関係ありの有害事象:4 事象（DIC、acute apical periodontitis、hair loss、dysgeusia)、GCP 遵守状況　特記なし、その他　特記なし、が報告された。変更申請書として、治験参加カード（作成日　2016 年 6 月 13 日）⇒（作成日　2016 年 8 月 22 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、治験薬概要書　治験薬概要書(第 5.0 版、2015 年 10 月 13 日)(US Edition9, 2015 年 8 月 17 日）治験薬概要書　第 5.0 版　補遺 1(2016 年 5 月 27 日）⇒ INVESTIGATOR'S BROCHURE(Edition10, 2016 年 6 月 27 日）治験薬概要書(参考和訳)(第 10 版、2016 年 6 月 27 日)(参考和訳:2016 年 7 月 21 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。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
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。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ

審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:133601　有害事象名:一過性脳虚血発作　発現日:2016/8/24　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(2016/8/24）有害事象との因果関係:否定できない　事象発現後の措置:変更せず、が報告された。変更申請書として、Clinical Study Protocol M14-663　Administrative Change1　作成日:2016 年 5 月 13 日　⇒　Administrative Change2 作成日:2016 年 7 月 8 日、M14-663 治験実施計画書　事務的変更 1　作成日:2016 年 5 月 13 日　⇒　事務的変更 2　作成日:2016 年 7 月 8 日、治験参加についての同意説明文書　第 3 版　作成日:2016 年 6 月 27 日　⇒　第 4 版　作成日:2016 年 7 月 26 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
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
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。変更の報告として、治験協力者 CRC 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
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎
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。変更の報告として、治験協力者CRC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
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：変更申請書として、臨床試験に係る補償制度の概要(被験者／患者) ⇒ 臨床試験に係る補償制度の概要(被験者／患者)2016年7月6日、治験参加IDカード Japanese 1.0 2015年6月16日 Subject Information Card Japanese1.0 2016年4月15日 ⇒ 治験参加IDカード Japanese 2.0 2016年5月9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。変更の報告として、治験協力者CRC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
532	NS-304	日本新薬株式会社	後期第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
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.【開発の中止等に関する報告書】

462	TRI476	ノバルティス・ファーマ株式会社	小児科	H20/10/08　承認
開発の中止等に関する報告書が提出され、 製造販売承認の取得（取得日：西暦 2016 年 7 月 4 日）文書の保存期間等は、終了報告書提出日から 15 年経過した日まで保存、が報告された。				

以上

・ 次回開催予定日－平成２８年１１月１７日（木）　東棟会議室４　　１６時より

平成２８年度第４回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 28 年 11 月 17 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:06

〔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、新美　孝、
森　一博、藤井　よね子

〔欠席委員〕　菅内　美都

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
535	E6011	エーザイ株式会社	リウマチ科 石川　尚人	2 症例	第Ⅱ相
審議結果：メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。DB期とOPEN期のデザインの目的について副次項目の有効性が重要になるのではないか等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16:35 － 16:21）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
536	E6011	エーザイ株式会社	リウマチ科 石川　尚人	2 症例	第Ⅱ相追跡
審議結果：治験においてE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした進行性多巣性白質脳症（PML）に関する予後調査の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施の妥当性について審議され承認された。 （審議時間16:35 － 16:21）					

上記 535，536 は、同一の治験薬についての試験であることから、同じ説明者が続けて説明し、同時に審議された。よって、審議時間は、同じとなっている。

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：変更申請書として治験分担医師の変更･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
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実施計画書 改訂8版 作成年月日:2013年12月8日 ⇒ 改訂9版 作成年月日:2016年9月13日、治験実施計画書 添付資料5 第17版 作成年月日:2016年6月13日 ⇒ 第18版 作成年月日:2016年10月5日、同意説明文書及び同意書(継続投与期) 追加・第1版① 作成年月日:2016年10月27日、同意説明文書及び同意書(妊娠後追跡調査用) 追加・第1版① 作成年月日:2016年10月27日、治験薬概要書 第14版 作成年月日:2015年8月10日 ⇒ 第15版 作成年月日:2016年8月9日、被験者への支払に関する資料(継続投与期用) 追加・作成年月日:2016年10月27日、ACZ885治験参加カード 作成年月日:2011年9月29日 ⇒ 作成年月日:2016年10月19日、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
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
499	ＡＭＧ162	第一三共株式会社	Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として説明文書・同意文書 Ver.01.06.981(作成日:2016年6月21日) ⇒ Ver.01.07.981(作成日:2016年9月15日)、治験薬概要書 第11.0版(発行日:2015年3月25日)・第11.0.1版(発行日:2015年9月15日) ⇒ 第12.0版(発行日:2016年8月2日)、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
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:変更申請書として、治験実施計画書 第5.0版(英文原著)作成日:2015年12月4日 ⇒ 第6.0版(英文原著)作成日:2016年8月4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:81003-00576 有害事象名:腸管型移植関連微小血管異常症(iTAM)の疑い 発現日:2016/9/12 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(2016/9/15) 有害事象との因果関係:否定できる 事象発現後の措置:2回目の投与をskip、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:81003-00576 有害事象名:肺炎 Pneumonia 発現日:2016/9/19 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(2016/9/20) 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、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:81003-00576 有害事象名:腸管型移植関連微小血管異常症(iTAM) 発現日:2016/9/12 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(2016/9/21) 有害事象との因果関係:否定できる 事象発現後の措置:2回目の投与をskip、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:81003-00576 有害事象名:肺炎 Pneumonia 発現日:2016/9/19 重篤と判断した理由:死亡・上記に準じて重篤 有害事象の転帰:死亡(2016/10/24) 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:81003-00576 有害事象名:腸管型移植関連微小血管異常症(iTAM) 発現日:2016/9/12 重篤と判断した理由:死亡・上記に準じて重篤 有害事象の転帰:死亡(2016/10/24) 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(2回目の投与をskip、2016/10/7治験中止となる)、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。報告として、治験協力者(治験薬接種者)の削除が報告される。

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	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血

審議結果:変更申請書として、治験実施計画書別紙 別紙3 妊婦使用例報告書・別紙4 妊婦使用例追跡調査票 ⇒ 別紙3、4 Novartis Pregnancy Form、別紙1 治験実施体制 第5版 2016年6月8日作成 ⇒ 第6版 2016年10月25日作成、説明文書・同意文書 第6版(作成日:2016年6月15日) ⇒ 第7版(作成日:2016年10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
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。治験中止の報告として、西暦 2016 年 9 月 2 日をもって当該被験薬の開発を中止、文書保存期間等は、依頼者が通知するまで保管、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：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：12 例、実施例数：10 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例）（西暦 2016 年 10 月 19 日現在）、安全性　有害事象:29 件（うち治験薬との因果関係あり:0 件）、重篤な有害事象:2 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:4 件（治験薬保管用冷蔵庫の温度逸脱 1 件、測定禁止検査（脂質関連項目）の実施 1 件、治験薬投与規定日からの逸脱 2 件）、その他　特記なし、が報告された。重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:392-005-009 有害事象名:肺癌 発現日:2016/10/13 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(転帰日記載なし) 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
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：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数：20 例、実施例数：16 例（うち、完了例数 11 例、中止例数 5 例）（西暦 2016 年 10 月 27 日現在）、有効性　有効性に関する知見は得られていない。安全性　重篤な有害事象:0 件、有害事象:42 件（うちミラベグロン試験薬との因果関係あり:6 件、抗コリン試験薬との因果関係あり:22 件）、GCP 遵守状況　試験実施計画からの逸脱:3 件（S04215:併用禁止薬（プスコパン）の使用、S04205:再同意取得遅延、S04207:併用禁止薬（フスコデ配合シロップ、クラリス、メジコン）の使用）、その他　中止例:5 例（うち、同意撤回 1 名〔S04209〕、有害事象の発現による同意撤回 3 名〔S04201(口内乾燥、排尿困難)、S04215(排尿困難)、S04216(ふらつき)〕、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
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：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：4 例（うち、完了例数 4 例、中止例数 0 例　2016 年 10 月 25 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 7 例（肝機能異常、脂質異常、口内炎、胃の不快感、高尿酸血症)、GCP 遵守状況　逸脱 1 件（併用可能薬(NSAIDS)の用量変更)、その他　なし、が報告された。変更申請書として、説明文書、同意文書　妊娠中のパートナーに関する情報開示について 名古屋第一赤十字病院版(2015 年 2 月 23 日）⇒ 妊娠中のパートナーに関する情報開示について 名古屋第一赤十字病院版(2016 年 10 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
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：変更申請書として、治験分担医師の削除、治験実施計画書　1.1 版:2015 年 4 月 10 日　⇒ 1.3 版:2016 年 9 月 6 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
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、治験分担医師の削除及び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	AML または MDS
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：10063001　有害事象名：血小板低下による歯肉出血　発現日：2016/9/15　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（2016/8/15)　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、･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：10063001　有害事象名：血小板低下による歯肉出血　発現日：2016/9/15　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（2016/9/27)　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、･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：10063001　有害事象名：血小板低下による歯肉出血　発現日：2016/9/15　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（2016/9/27)　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、･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：10063001　有害事象名：血小板低下による歯肉出血　発現日：2016/9/15　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（2016/9/27)　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。変更申請書として、治験実施期間　2013 年 12 月～2016 年 12 月　⇒ 2013 年 12 月～2017 年 12 月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：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（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例）（西暦 2016 年 10 月 28 日現在）、安全性　該当なし、GCP 遵守状況　該当なし、その他　該当なし、が報告された。変更申請書として、治験実施計画書　CLINICAL STUDY PROTOCOL C16021 Original 15Sep2014 ⇒ CLINICAL STUDY PROTOCOL C16021 Amendment2 14SJun2016、第 1 版　2014 年 9 月 15 日参考和訳 2015 年 2 月 12 日　⇒　第 2 版　2016 年 6 月 14 日参考和訳 2015 年 8 月 5 日、Supplement Ver.1 16Jan2015　⇒　Supplement Ver.2 05Aug2016、追補　第 1 版　2015 年 1 月 16 日　⇒　追補　第 2 版　2016 年 8 月 5 日、説明文書･同意文書　第 2.0 版(2016 年 2 月 26 日）　⇒　第 3.0 版(2016 年 10 月 28 日)、患者日誌　C16021 患者日誌日本語　第 1.0 版(2016 年 1 月 14 日）　⇒　第 2.0 版(2016 年 6 月 29 日)、治験参加カード　第 1.0 版(2015 年 1 月 19 日）　⇒　第 2.0 版(2016 年 10 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
524	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：2 例、実施例数：2 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例）（西暦 2016 年 10 月 31 日現在）、安全性　該当なし、GCP 遵守状況　問題なし、治験実施計画書からの逸脱：なし、その他　特記すべき事項なし、が報告された。変更申請書として、治験薬概要書　西暦　2015 年 8 月 17 日　Ver.2.0　⇒　西暦 2016 年 8 月 22 日　Ver.3.0、治験分担医師の削除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
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
審議結果：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:133601　有害事象名:一過性脳虚血発作　発現日:2016/8/24　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(2016/09/02)　有害事象との因果関係:否定できない　事象発現後の措置:変更せず、が報告された。変更申請書として、治験薬概要書　(新)治験薬概要書　第 6.1 版　補遺 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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
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
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎
審議結果：変更申請書として、説明文書･同意文書 第1版(01-21-091) 作成日:2016年4月22日 ⇒ 第2版(02-20-091) 作成日:2016年10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
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
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
529	インスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	2 型糖尿病
審議結果：変更申請書として、説明文書･同意文書 2016年4月25日 第1.0版 ⇒ 2016年9月7日 第2.0版、治験薬概要書 治験薬概要書(第3版)･治験薬概要書Amendment-1 ⇒ 治験薬概要書(第4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
530	インスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	2 型糖尿病
審議結果：変更申請書として、説明文書･同意文書 2016年4月25日 第1.0版 ⇒ 2016年9月7日 第2.0版、治験薬概要書 治験薬概要書(第3版)･治験薬概要書Amendment-1 ⇒ 治験薬概要書(第4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
531	インスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	2 型糖尿病
審議結果：変更申請書として、説明文書･同意文書 2016年4月25日 第1.0版 ⇒ 2016年9月7日 第2.0版、治験薬概要書 治験薬概要書(第3版)･治験薬概要書Amendment-1 ⇒ 治験薬概要書(第4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
532	NS-304	日本新薬株式会社	後期第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第9版 作成日:2016年1月15日 ⇒第10版 作成日:2016年 10月 5日、説明文書･同意文書 第1版 作成日:2016年6月9日 ⇒ 第2版 作成日:2016年10月11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
533	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 Ver.P01 作成年月日:2016年7月11日 ⇒ Ver.P02 作成年月日:2016年8月16日、説明文書・同意文書 Ver.1.0 作成年月日:2016年8月28日 ⇒ Ver.2.0 作成年月日:2016年10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。				

3.【開発の中止等に関する報告書】

456	MK-0822	MSD 株式会社	整形外科	H20/12/24　承認
開発の中止等に関する報告書が提出され西暦 2016 年 9 月 2 日をもって当該被験薬の開発を中止、文書保存期間等は、依頼者が通知するまで保管、が報告された。				

482	MK-0822	MSD 株式会社	整形外科	H23/12/01　承認
開発の中止等に関する報告書が提出され西暦 2016 年 9 月 2 日をもって当該被験薬の開発を中止、文書保存期間等は、依頼者が通知するまで保管、が報告された。				

492	MK-0822	MSD 株式会社	整形外科	H25/9/30　承認
開発の中止等に関する報告書が提出され西暦 2016 年 9 月 2 日をもって当該被験薬の開発を中止、文書保存期間等は、依頼者が通知するまで保管、が報告された。				

以上

・ 次回開催予定日－平成 29 年 1 月 19 日（木）　東棟会議室４　　16 時より

・

平成２８年度第５回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 29 年 1 月 19 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:00～17:22

〔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、
森　一博、藤井　よね子

〔欠席委員〕　新美　孝、菅内　美都

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
537	KPS-0373	キッセイ薬品工業 株式会社	脳卒中科 後藤　洋二	―	第Ⅲ相
審議結果：KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2の審議資料に基づき、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16:00 － 16:12）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
538	ASP2215	アステラス製薬 株式会社	輸血部 小澤　幸泰	2 症例	第Ⅲ相
審議結果：アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。本試験の中間解析の実施等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16:13 － 16:25）					

No	医薬品名	依頼者名	治験責任医師	予定症例	治験段階
539	INC424	ノバルティスファーマ 株式会社	血液内科 宮村　耕一	1症例	第Ⅲ相
審議結果：ノバルティス・ファーマ株式会社依頼によるステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象とした INC424 の第 III 相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。被験者の同意取得時のプラセボの説明について等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16:26 － 16:43）					

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：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数　4 例、実施例数　1 例、有効性〔被験者識別コード:0414-00001〕 2016 年 7 月 27 日まで CC y R 維持。最終追跡調査(2016 年 8 月 24 日):生存、安全性〔被験者識別コード:0414-00001〕 重篤な有害事象の発現なし。2012 年 6 月 6 日、クレアチニン上昇(G2)の発現あり。2012 年 6 月7日より安全性を考慮して STI300 mg/day にて投与量を変更。GCP 遵守状況〔被験者識別コード:0414-00001〕 GCP 違反なし、その他〔被験者識別コード:0414-00001〕 2016 年 7 月 27 日、クレアチニン上昇(G2)の発現あり。本事象は繰り返し発現しており治験薬減量を検討したが、本治験では STI300 mg/day 未満の減量が認められていないため、中止となった。また、2016 年 8 月 24 日まで治験として追跡調査を実施した。〔被験者識別コード:0414-00002〕 症状悪化(Baso31%)のため、治験薬投与前中止。〔被験者識別コード:0414-00003〕 同意撤回のため、治験薬投与前中止。〔被験者識別コード:0414-00004〕 QTcF 延長のため、治験薬投与前中止。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：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：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。変更の報告として、治験協力者、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
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。変更の報告として、治験協力者、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
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 6.0 版(英文原著)作成日:2016 年 8 月 4 日　⇒　第 6.1 版(英文原著)作成日:2016 年 10 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
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 （日本語版）版数:第 20 版 翻訳版作成日:2016 年 2 月 15 日、(英語版)Edition Number:20 Release Date:18-Dec-2015 ⇒ （日本語版）版数:第 21 版 翻訳版作成日:2016 年 10 月 13 日、(英語版)Edition Number:21 Release Date: 16-Aug-2016、ブイフェンド錠添付文書 版数:第 16 版 作成日:2016 年 2 月改訂 ⇒ 版数:第 17 版 作成日:2016 年 10 月改訂、ブイフェンド静注用添付文書 版数:第 16 版 作成日:2016 年 2 月改訂 ⇒ 版数:第 17 版 作成日:2016 年 10 月改訂、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
503	SB-497115-GR	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	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
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、治験分担医師の削除 治験協力者の削除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:392-005-009 有害事象名:肺癌 発現日:2016/10/13 重篤と判断した理由:上記に準じて重篤 有害事象の転帰:軽快(2016/11/23) 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
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、実績として、同意取得例数:5 例、実施例数:3 例(うち、完了例数 2 例、中止例数 1 例 2016 年 12 月 1 日現在)、安全性 SAE 1 件(01630002:死亡) 治験薬との因果関係なし、GCP 遵守状況 遵守、治験実施計画書からの逸脱 6 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、visit12 の不要な PK 採血、FU18 の規定来院検査の未実施、薬剤投与時間の超過、CMV PCR 検査の検体量不足)、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、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：変更申請書として、治験分担医師の削除、治験期間の変更　西暦 2014 年 10 月 1 日～西暦 2017 年 2 月 28 日　⇒　西暦 2014 年 10 月 1 日～西暦 2017 年 3 月 31 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
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：治験終了報告書が提出され、実績として、同意取得例数:5 例、実施例数:5 例、有効性、安全性、GCP 遵守状況、その他が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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：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:1019-008　有害事象名:末梢動脈疾患　発現日:2016/12/14　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復(2016/12/14)　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:1019-008　有害事象名:末梢動脈疾患　発現日:2016/12/14　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:軽快(2016/12/16)　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
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：変更の報告として、治験協力者、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
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	AML または MDS
審議結果：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:10063001　有害事象名:血小板低下による歯肉出血　発現日:2016/9/15　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(2016/9/27)　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、⇒　骨髄穿刺検査結果(6/27,7/4,8/5,9/16)、一般血液検査結果(6/27～7/30)を添付、重篤な有害事象に関する報告書(第 6 報)として、被験者識別コード:10063001　有害事象名:血小板低下による歯肉出血　発現日:2016/9/15　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(2016/9/27)　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、⇒原疾患再発となったため追加報提出。本報告にて最終報とする、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
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、治験薬概要書 ・GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM(Addendum 1 for Ediyion 10, 2016 年 11 月 17 日) ・治験薬概要書 第 10 版補遺1(参考和訳)(第 10 版補遺1, 2016 年 11 月 17 日)(参考和訳:2016 年 12 月 1 日)、その他 ・EORTC QLQ-C30(version 3, Japanese) ・EORTC QLQ-MY20(Japanese) ・EQ-5D-5L(日本用日本語版, 電話インタビュー用スクリプト)、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
524	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、説明文書・同意文書 西暦 2016 年 5 月 17 日第 3.0 版 ⇒ 西暦 2016 年 12 月 6 日第 4.0 版について申請され承認される。変更の報告として、治験協力者、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
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	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 日本語 改訂2版:2016 年 5 月 11 日 ⇒ 日本語 改訂3版:2016 年 11 月 21 日、英語 Ammendment2:2016 年 5 月 11 日 ⇒ 英語 Ammendment3:2016 年 11 月 21 日、同意説明文書 治験参加についての同意説明文書 第 4 版:2016 年 6 月 27 日 ⇒ 治験参加についての同意説明文書 第 5 版:2016 年 12 月 27 日、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 第 2 版:2016 年 6 月 10 日 ⇒ 任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書 第 3 版:2016 年 12 月 27 日、治験参加カード 1 版 2016 年 1 月 11 日 ⇒ 2 版 2016 年 12 月 27 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
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
審議結果：変更申請書として、治験分担医師 瀬戸愛花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
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎
審議結果：変更申請書として、治験分担医師　氏名変更、治験協力者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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：変更申請書として、治験分担医師　氏名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
529	インスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	2 型糖尿病
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　0例、実施例数　0例、有用性　該当なし、安全性　該当なし、GCP遵守状況　該当なし、その他　症例の登録がなかったため治験を終了、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
530	インスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	2 型糖尿病
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　0例、実施例数　0例、有用性　該当なし、安全性　該当なし、GCP遵守状況　該当なし、その他　症例の登録がなかったため治験を終了、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
531	インスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	2 型糖尿病
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　0例、実施例数　0例、有用性　該当なし、安全性　該当なし、GCP遵守状況　該当なし、その他　症例の登録がなかったため治験を終了、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
532	NS-304	日本新薬株式会社	後期第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
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。変更の報告として、治験協力者、治験コーディネーターの削除、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
533	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
審議結果：変更の報告として、治験協力者、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
534	ASP194	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	1 型糖尿病
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
535	E6011	エーザイ株式会社	第Ⅱ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　作成年月日:2016年1月29日　版番号:第5版　作成年月日:2016年9月14日　版番号:第5版追補　⇒　作成年月日:2016年12月7日　版番号:第6版、治験分担医師の追加、治験協力者の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
536	E6011予後調査	エーザイ株式会社	予後調査	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、治験分担医師の追加、治験協力者の追加について申請され承認される。				

以上

・ 次回開催予定日－平成 29 年 3 月 16 日（木）　東棟会議室４　　16 時より

・

平成２８年度第６回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成 29 年 3 月 16 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室４

〔開催時間〕16:10～17:22

〔出席委員〕伊藤　雅文（委員長代行)、湯浅　典博、佐井　紹徳、新美　孝、森　一博、菅内　美都

〔欠席委員〕　宮村　耕一、渡邊　紀久子、藤井　よね子

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
540	ASP2215 (0304試験)	アステラス製薬株式会社	輸血部 小澤　幸泰	2 症例	第Ⅲ相
審議結果: アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(移植)の第III相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。併用制限薬・禁止薬、第Ⅱ相試験の副作用について等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る。 (審議時間16:10 － 16:25)					

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
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：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 1 例　2017 年 2 月 1 日現在)､安全性　重篤な有害事象:1 件(09801:総胆管結石)、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　09802：被験者申し出により中止（転居により通院困難)、が報告された。変更申請書として、治験分担医師の追加、治験協力者の削除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）が提出され、被験者識別コード:09801　有害事象名：総胆管結石　発現日：2017/02/10　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(2017/2/10)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：変更せず、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：09801　有害事象名：総胆管結石　発現日：2017/02/10　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：軽快(2017/2/16)　有害事象との因果関係：否定できる　事象発現後の措置：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
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　2016 年 1 月 8 日　第 23 版（翻訳版発行日：2016 年 1 月 8 日）⇒2016 年 11 月 21 日　第 24 版（翻訳版発行日：2017 年 2 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
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、治験参加カード　作成日:2016 年 4 月 11 日　⇒　作成日:2017 年 2 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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ株式会社	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：治験終了（中止）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、中止理由：治験依頼者よりの開発中止連絡のため、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：変更申請書として、補償制度の概要　サノフィ株式会社保証制度の概要　Version number：06　⇒　保証制度の概要（患者を対象とする治験用）　Version number：07　作成日：2016年1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
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：変更申請書として、治験薬概要書　第4版（2015年12月16日）　⇒　第6版（2017年1月27日）について申請され承認される。治験終了（中止）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：3例（うち、完了例数2例、中止例数1例)、安全性　SAE 1件（01630002：死亡）治験薬との因果関係なし、GCP遵守状況　遵守治験実施計画書からの逸脱　7件(01630001:スクリーニング時に週1回のCMV DNA PCR検査の未実施､01630002: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、visit12の不要なPK採血、FU18の規定来院検査の未実施、01630004：薬剤投与時間の超過、CMV PCR検査の検体量不足)､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、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
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：変更申請書として、治験薬概要書　INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib March 2016　⇒　INVESTIGATOR'S BROCHURE Tofacitinib December 2016、トファシチニブクエン酸塩(CP-690,550)治験薬概要書　第14版　2016年4月13日　⇒　トファシチニブ(CP-690,550)治験薬概要書　第15版　2017年2月20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：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：変更申請書として、治験薬概要書　第3版追補　2017年1月11日作成（制定）、治験実施計画書　第1版　2015年6月18日作成　⇒　第2版　2017年1月11日作成、説明文書・同意文書　第1版　2015年8月25日作成　⇒　第2版　2017年1月24日作成、治験参加カード　第1.0版　2015年8月25日作成　⇒　第2.0版　2017年1月24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
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	AML または MDS
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
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、治験実施計画書　Supplement(Ver.2,05 August 2016) ⇒ Supplement(Ver.3,16 January 2017)、追補　第2版（2016年8月5日）　⇒　追補　第3版（2017年1月16日)、患者日誌　C16021患者日誌日本語　第2.0版（2016年6月29日）⇒　第3.0版（2016年11月17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：変更申請書として、治験分担医師の追加について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	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1例　2017年2月16日現在)、安全性　重篤な有害事象：1件（133601：一過性脳虚血発作)、GCP遵守状況　治験実施計画書からの逸脱：1件　133601：一過性脳虚血発作発現に伴い、被験者の安全性確保の観点から、本試験で測定が禁止されているCRP値を測定した、その他　133602：同意取得後、肝機能値が除外基準に抵触し、観察期脱落となった、が報告された。変更申請書として、Clinical Study Protocol M14-663 Administrative Change2　作成日:2016年7月8日　⇒　Administrative Change3　作成日:2017年2月3日、M14-663治験実施計画書　事務的変更2　作成日:2016年7月8日　⇒　事務的変更3　作成日:2017年2月3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
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、【分子プレスクリーニング】　同意取得例数：1例　実施例数：1例（HMR遺伝子変異なく、本治験の対象とならず）、【本試験】　同意取得例数：0例　実施例数：0例（西暦2017年2月15日現在）、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
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　第5版（発行日：2017年2月15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
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書　改訂番号：1（英語/日本語）、治験薬概要書　Edition 6.0/第6.0版（英語　2016年1月26日/日本語　2016年3月15日）　添付資料A,B（英語　2016年1月25日/日本語　2016年3月25日）　⇒　Edition 7.0/第7.0版（英語　2016年10月7日/日本語　2017年1月27日）　添付資料A,B（英語　2017年1月27日/日本語　2017年1月27日）、説明文書、同意文書　成人患者を対象とした治験　2016年4月19日　第1.0版　⇒　成人患者を対象とした治験　2017年2月7日　第2.0版、生体サンプルを用いた研究に関する　2016年4月19日　第1.0版　⇒　生体サンプルを用いた研究に関する　2017年2月7日　第2.0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
532	NS-304	日本新薬株式会社	後期第Ⅱ相	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　第10版（追補版）（2017年1月23日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、フランスでの措置報告（死亡例）について、国内の継続については、今後の情報に注視する必要があるとの意見が出たが、現状、継続が可能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
534	ASP194	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	1型糖尿病
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　Investigator's Brochure(Global Edition 5,07 Jan 2016）、治験薬概要書(Global Edition 5,2016年1月7日）　⇒　Investigator's Brochure(Global Edition 6,12 Jan 2017）、治験薬概要書(Global Edition 6,2017年1月12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
535	E6011	エーザイ株式会社	第Ⅱ相	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、説明文書、同意文書　作成年月日：2016年10月27日　版番号：第1版　⇒　作成年月日：2017年1月12日　版番号：第2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
537	KPS-0373	キッセイ薬品工業株式会社	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症
・審議結果：変更申請書として、治験分担医師、治験協力者の削除、治験参加カード　連絡先の記載方法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
538	ASP2215	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
・審議結果：変更申請書として、説明文書、同意文書　同意説明文書　作成年月日　2016 年 12 月 22 日　版番号　第 1.0 版　⇒　同意説明文書　作成年月日　2017 年 2 月 28 日　版番号　第 2.0 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
539	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病
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。				

3.【開発の中止等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
414	ｼﾛｽﾀｿﾞｰﾙ	大塚製薬株式会社	第Ⅳ相	脳梗塞
開発の中止等に関する報告書が提出され、保管期限満了に伴い、2017 年 3 月 25 日をもって廃棄、が報告される。				

以上

・ 次回開催予定日－平成 29 年 5 月 18 日（木）　東棟会議室４　　16 時より