

平成29年度第1回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成29年5月18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、錦見 尚道、湯浅 典博、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、森 一博、  
藤井 よね子、菅内 美都

〔欠席委員〕 新美 孝

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	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
541	ダパグリフロジン	アストラゼネカ株式会社	循環器内科 神谷 春雄	5 症例	第Ⅲ相
<p>審議結果：収縮性が低下した心不全患者における心不全の悪化又は心血管死の発現に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。膀胱炎患者の組み入れについての問題点など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る。</p> <p style="text-align: right;">(審議時間 16:00 - 16:15)</p>					

治験番号	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
542	ALXN1210	アレクシオン ファーマ合同会社	血液内科 宮村 耕一	1 症例	第Ⅲ相
<p>審議結果：補体阻害剤治療未経験の成人発作性夜間へモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたランダム化、非盲検、エクリズマブを対照薬とするALXN1210の第Ⅲ相実薬対照試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。ランダム化後26週の評価について、その後の全ての被験者が治験薬となるが問題ないか、発売後は、2者併売をするの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る。</p> <p style="text-align: right;">(審議時間 16:16 - 16:32)</p>					

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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p>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：9028-017 有害事象名：左変形性膝関節症 発現日：2017/3/5 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：軽快 転帰日：2017/3/29 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。また、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：9028-017 有害事象名：左変形性膝関節症 発現日：2017/3/5 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：軽快 転帰日：2017/3/29 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。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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。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：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：回復(2017/3/17) 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。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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：21例、実施例数：20例（うち、完了例数：3例、中止例数：2例 2017年4月19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）、1147003（大腸ポリープ 2016年8月26日発現～軽快、治験薬との因果関係なし）、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、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。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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：4例（うち、完了例数0例、中止例数2例（西暦2017年4月19日現在）、安全性 重篤な有害事象：4件（急性骨髄性白血病の再発、間質性肺炎、肺炎、腸管型移植関連微小血管異常症（iTAM））、GCP 遵守状況 治験実施計画書からの逸脱：25件（妊娠検査未実施 1件、骨髄液中の単核球数未測定 3件、肝機能値上昇時の報告遅延 3件、AML 再発の SAE 報告書提出遅延 1件、非盲検接種者による診察 2件、治験実施計画書に規定のない血液検体の採取 1件、許容範囲期間内での来院未実施 1件、治験薬投与後に免疫原性サンプルを提出 1件、院内 CMV 検査実施時の中央測定機関への検体未送付 4件、院内検査実施時の CMV 検査結果 72 時間以内の EDC 未入力 5件、リンパ球数 500/ mm<sup>3</sup> 以下の際に免疫原性(SM3)検体未送付 3件)、その他 中止例：2例（急性骨髄性白血病の再発に伴う死亡のため、多臓器不全に伴う死亡のため）、が報告される。変更申請書として、治験分担医師の削除、Investigator's Brochure;Global Edition 7 作成日：2016年3月9日 ⇒ Global Edition 8 作成日：2017年3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。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速審査が行われ、治験分担医師の追加、治験協力者の削除の報告がされた。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ノバルティス 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。迅速審査が行われ、治験分担医師の追加、治験協力者の削除の報告がされた。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/RE GN727	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および追加、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
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：治験終了（中止）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：6例、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9例（肝機能異常、脂質異常、口内炎、胃の不快感、高尿酸血症、膀胱炎）、GCP 遵守状況 逸脱2件（併用可能薬（NSAIDs）の用量変更、中止基準の不遵守）、その他 中止1例（非経口の抗菌薬使用）、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	ノバルティス 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 2017年4月18日現在）、安全性 有害事象：8件（うち、重篤な有害事象3件、1019-003 突然死、1019-007 慢性心不全の急性増悪、1019-008 末梢動脈疾患）、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る。変更申請書として、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除およ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
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
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、治験分担医師の削除、治験協力者の削除、治験実施計画書；英語版 Note to File (07 Oct 2014) Amendment2、日本語版 2014年8月11日 (07 October 2014 Note to File 反映版) ⇒ 英語版 Amendment 3 (02 Mar 2017)、日本語版 Amendment 3 (2017年3月2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：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除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	アヅヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除および追加、〔Clinical Study Protocol M14-663〕 Administrative Change3 作成日：2017年2月3日 ⇒ Administrative Change4 作成日：2017年3月31日、〔M14-663 治験実施計画書〕事務的変更3 作成日：2017年2月3日 ⇒ 事務的変更4 作成日：2017年3月31日について申請されが、分担医師の変更は承認されるが、Protocolの変更申請については、審議不要とした。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
526	INC424	ハ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。開発の中止等に関する報告書が提出され、西暦2017年4月4日をもって当該被験薬の開発を中止、文書保存期間等は、終了通知日から15年経過するまで保管とする、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
527	KRP-AM1977Y	杏林製薬株式会社	第Ⅲ相	市中肺炎
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1例（西暦2017年4月27日現在）、安全性 重篤な有害事象：0件、その他の有害事象：1件（胃痛）、GCP遵守状況 逸脱事項なし、その他 中止：1例（被験者の申し出により中止）、が報告される。変更申請書として、〔治験実施計画書別冊〕作成日：2017年2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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除、追加、治験協力者の削除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：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：スクリーニングPartⅠ 2例（うち、脱落 2例）、スクリーニングPartⅡ 0例、実施例数：0例（うち、完了例数0例、中止例数0例（西暦2017年4月18日現在）、安全性 ・該当せず、GCP遵守状況 ・問題なし、その他 ・なし、が報告される。変更申請書として、〔ADAURA試験ウェルカムパンフレット(Welcome Booklet)〕 Japanese 2.0 2016年4月19日 ⇒ Japanese 3.0 2017年2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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除、追加、治験協力者の削除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
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。				

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	前期第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
<p>審議結果：変更申請書として、治験予定症例数 15例 ⇒ 20例について申請され承認される。迅速審査が行われ、治験予定症例数 10例 ⇒ 15例、治験協力者の削除の承認が報告された。</p>				

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
<p>審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除、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。</p>				

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
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕作成年月日：2016年10月13日 版番号：第2版 ⇒ 作成年月日：2017年2月23日 版番号：第3版、〔治験実施計画書別紙6〕作成年月日：2016年8月31日 ⇒ 作成年月日：2017年2月23日、〔説明文書、同意文書〕作成年月日：2017年1月12日 版番号：第2版 ⇒ 作成年月日：2017年3月3日 版番号：第3版、治験分担医師の削除、治験予定症例数2例 ⇒ 4例について申請され承認される。</p>				

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	予備調査	関節リウマチ
<p>審議結果：変更申請書として、治験予定症例数2例 ⇒ 4例について申請され承認される。</p>				

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
<p>・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。</p>				

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
<p>・審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕Investigator's Brochure Edition 4 (20 Sep 2016) ⇒ Investigator's Brochure Edition 4 (20 Sep 2016) Investigator's Brochure Addendum 1 to Edition 4 (16 Mar 2017)、治験薬概要書 第4版(2016年9月20日) 治験薬概要書(第4版)日本特有の補遺1(2016年12月15日) ⇒ 治験薬概要書 第4版(2016年9月20日) 治験薬概要書(第4版)日本特有の補遺1(2016年12月15日)、治験薬概要書(第4版)補遺1(2017年3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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除、追加の承認が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424	ハ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
<p>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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除、追加、治験協力者の削除の承認が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215 (0304 試験)	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病- 移植後
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕 Addendum to Investigator's Brochure Gilteritinib (ASP2215) Edition4、Addendum1、2017年3月16日 治験薬概要書ギルテリチニブ (ASP2215)版番号：4、補遺1、2017年3月16日、〔説明文書、同意文書〕説明文書・同意文書、この治験における健康被害補償の概要について（第1.0版、2017年2月23日）⇒ 説明文書・同意文書、この治験における健康被害補償の概要について（第2.0版、2017年4月26日）、〔その他〕 治験参加カード（第1.0版、2017年2月23日）⇒ 治験参加カード（第2.0版、2017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。迅速審査が行われ、治験分担医師の追加の承認が報告された。</p>				

次回開催予定日－平成 29 年 7 月 20 日（木） 東棟会議室 4 16 時より

平成29年度第2回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成29年7月20日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:15

〔出席委員〕宮村 耕一、錦見 尚道、佐井 紹徳、森 一博、藤井 よね子、  
菅内 美都

〔欠席委員〕湯浅 典博、新美 孝、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】

治験番号	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
543	ODK-1601	大塚製薬株式会社	血液内科 宮村 耕一	10 症例	臨床性能試験
<p>審議結果：ODK-1601の臨床性能試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。アセントの使用基準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る。</p> <p style="text-align: right;">(審議時間 16:05 - 16:20)</p>					

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	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p>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、完了例数0例、中止例数1例)(2017年6月12日現在)、安全性 重篤な有害事象の発生:6例 S状結腸ポリープ、感染性腸炎、急性硬膜外血腫、前立腺癌、転移性骨腫瘍(胸椎)、左変形性膝関節症、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:9028-004 有害事象名:S状結腸ポリープ 発現日:2017/5/8 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 転帰日:2017/5/8 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。また、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:9028-004 有害事象名:S状結腸ポリープ 発現日:2017/5/8 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 転帰日:2017/5/9 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。</p>				

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
<p>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。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：変更申請書として、〔説明文書・同意文書〕 Ver.01.07.981(作成日:2016年9月15日) ⇒ Ver.01.08.981(作成日:2017年6月13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)が提出され、被験者識別コード:09804 有害事象名:左網膜中心静脈閉塞症 発現日:2016/08/09 重篤と判断した理由:障害 有害事象の転帰:未回復(2017/6/20) 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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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: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(2017/5/12) 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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、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承認されたことが報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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(2017年6月26日現在)、安全性 該当せず、GCP遵守状況 問題なし、その他 なし、が報告される。変更申請書として、〔治験薬概要書〕(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 ⇒(日本語版)版数:第22版 翻訳版作成日:2017年4月24日(英語版)Edition Number:22 Release Date:24-Feb-2017、〔ブイフェンド錠50mg、200mg添付文書〕版数:第17版 作成日:2016年10月改訂 ⇒ 版数:第18版 作成日:2016年12月改訂、〔ブイフェンド200mg静注用添付文書〕版数:第17版 作成日:2016年10月改訂 ⇒ 版数:第18版 作成日:2016年12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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
<p><b>審議結果</b>：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(2017年6月28日現在)、安全性 SAE:0件、AE:6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、胃痛 Grade1:因果関係なし、左眼瞼挫傷 Grade1:因果関係なし、鼻骨骨折 Grade1:因果関係なし)、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、過量投与、用量調節規定の不遵守)3件、その他 Day26-Day36 皮疹により休薬、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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				



治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/RE GN727	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〕第9版 2016年6月20日 ⇒ 第10版 2017年4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
517	LCZ696	バルティス 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4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(2016/7/12) 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。安全性報告が提出され、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：治験協力者の追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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 該当なし、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
524	CHS-0214	第一三共株式会社	第Ⅲ相	関節リウマチ
審議結果：治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

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：安全性報告が提出され、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承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
526	INC424	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：治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

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
<p><b>審議結果</b>：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(うち、完了例数 1例、中止例数 1例)、有効性 二重盲検比較試験であり、開錠前であるのため未評価、安全性 重篤な有害事象:0件、有害事象:1件(治験薬との因果関係あり:胃痛)、GCP遵守状況等 GCP遵守状況:遵守、治験実施計画書からの逸脱:0件、その他 中止例:1例(被験者の申し出)、が報告される。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、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承認されたことが報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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:10例、実施例数:10例(うち、完了例数 1例、中止例数 4例 2017年6月13日現在)、安全性 AE発生:6件 重篤性無し 治験継続問題なし、GCP遵守状況 特記すべき逸脱無し、その他 P2-2-038-02:除外基準11) に抵触、P2-2-038-03:選択基準4) を満たさなかった、P2-2-038-07:選択基準3)b)を満たさなかった、P2-2-038-09:選択基準4) を満たさなかった、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。迅速審査が行われ、治験予定症例数の追加、治験協力者の追加の承認が報告された。</p>				

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	前期第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
<p><b>審議結果</b>：治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：治験協力者の追加の承認が報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：変更申請書として、〔治験実施計画書〕作成年月日:2017年2月23日 版番号:第3版 ⇒ 作成年月日:2017年4月24日 版番号:第4版、〔治験実施計画書別紙15〕作成年月日:2016年8月31日 ⇒ 作成年月日:2017年4月13日 について申請され承認される。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

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	予備調査	関節リウマチ
<p><b>審議結果</b>：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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p>・審議結果：治験協力者の削除が承認されたことが報告された。生活保護受給を希望された被験者 5035A様の組み入れについて、責任医師、治験依頼者からその経緯についての報告書が提出され、治験組み入れが可能となったことが報告された。</p>				

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
<p>・審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕 ASP2215 第Ⅲ相試験治験実施計画書第 1.1 版 (2016 年 10 月 5 日) Protocol for Phase 3 Study of ASP2215 Version 1.1(05 Oct 2016) ⇒ ASP2215 第Ⅲ相試験治験実施計画書第 2.0 版(2017 年 3 月 30 日) Protocol for Phase 3 Study of ASP2215 Version 2.0(30 Mar 2017) ⇒ ASP2215 第Ⅲ相試験治験実施計画書第 2.1 版(2017 年 5 月 1 日) Protocol for Phase 3 Study of ASP2215 Version 2.1(01 May 2017)、〔説明文書、同意文書〕 同意説明文書 第 2.0 版 作成年月日:2017 年 2 月 28 日 ⇒ 同意説明文書 第 3.0 版 作成年月日:2017 年 6 月 14 日、同意説明文書 レトロスペクティブなファーマコゲノミクス研究のための試料(血液等)の提供について 第 1.0 版 作成年月日:2016 年 12 月 22 日 ⇒ 同意説明文書 レトロスペクティブなファーマコゲノミクス研究のための試料(血液等)の提供について 第 2.0 版 作成年月日:2017 年 6 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。治験協力者の追加の承認が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424	ハルティス 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
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕 第 15 版 2016 年 4 月 4 日 ⇒ 第 16 版 2017 年 4 月 4 日、治験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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215 (0304 試験)	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病-移植後
<p>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。治験協力者の追加の承認が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
541	Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
<p>審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除、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。治験協力者の追加の承認が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
542	ALXN1210	アレクシオン ファーマ合同会社	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)
<p><u>審議結果</u>：変更申請書として、治験分担医師の削除、〔被験者への支払に関する資料〕 検査・画像診断等費用の負担期間及び対象の変更及び入院治療時の被験者負担分に係る依頼者負担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。</p>				

### 3. 【臨床研究・治験支援センターからの審議事項】

治験業務手順書 改定案 について

再生医療等製品について、将来的に治験実施するにあたり、治験業務手順書の改訂案を提出し、検討の結果、委員会の承認を得た。

次回開催予定日－平成 29 年 9 月 21 日（木）

平成29年度第3回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成29年9月21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、錦見 尚道、湯浅 典博、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、森 一博、  
渡辺 徹、菅内 美都

〔欠席委員〕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	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
544	ABL001	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
<p>審議結果：慢性期の慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001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。主要評価項目の設定、前相試験の成績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る。</p> <p style="text-align: right;">(審議時間 16:00 - 16:14)</p>					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
545	INC424(慢性GVHD)	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
<p>審議結果：同種幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキシソリチニブとbest available therapyを比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検多施設共同試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。今後の適応症の拡大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る。</p> <p style="text-align: right;">(審議時間 16:15 - 16:20)</p>					

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	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
475	INC424	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
<p>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2例、中止例数0例 2017年8月21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症例投薬終了、が報告される。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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3例 2017年8月3日現在)。有効性:二重盲検試験の關鍵前のため、評価は未実施。安全性:有害事象の発現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:遵守して実施。治験実施計画書からの逸脱6件、原疾患の再発が疑われたため、治験薬投与スキップ、検体提出が休前日だったため欠測、IWRSのトラブルのため割り付けが出来なかった、有害事象の原因が不明であったため治験薬投与スキップ、休前日でIFN-γが欠測し、後日行うも、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、治験薬の保管温度逸脱。その他:中止症例は原疾患の再発による中止、が報告される。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：変更申請書として、〔説明文書・同意文書〕 Ver.01.07.981(作成日:2016年9月15日) ⇒ Ver.01.08.981(作成日:2017年6月13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)が提出され、被験者識別コード:09804 有害事象名:左網膜中心静脈閉塞症 発現日:2016/08/09 重篤と判断した理由:障害 有害事象の転帰:未回復(2017/6/20) 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。治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</p>				

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

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

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
<p><b>審議結果</b>：変更申請書として、【治験薬概要書】作成日:2016年4月13日 第13版[英語版/日本語版] ⇒ 作成日:2017年4月12日 第14版[英語版/日本語版]、【説明文書、同意文書】第9版(作成日:2016年10月28日) ⇒ 第10版(作成日:2017年7月5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。</p>				

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
<p>審議結果：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：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：回復(2017/7/12) 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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	バルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕第17版 作成年月日：2016年3月22日 ⇒ 第18版 作成年月日：2017年3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。</p>				

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
<p>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：21例、実施例数：18例、有効性 開鍵前のため有効性不明、安全性：重篤な有害事象：なし、非重篤な有害事象：11例12件、GCP 遵守状況 GCP不遵守：なし、治験実施計画書からの逸脱：4例5件、その他 中止：4例、が報告される。</p>				

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
<p>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1例 2017年8月16日現在）、安全性：重篤な有害事象：Thrombocytopenia 入院又は入院期間の延長、Gingival bleeding（歯肉の出血）、入院又は入院期間の延長、治験薬と因果関係あり：8事象、Acute apical periodontitis（急性尖端性歯周炎）、DIC、dysgeusia（味覚異常）、Gingival bleeding（歯肉出血）、Hair loss（脱毛）、Leukocytopenia（白血球減少症）、Neutropenia（好中球減少症）、Thrombocytopenia（血小板減少症）、有害事象中止：（Thrombocytopenia、Gingival bleeding） 転帰：軽快が報告される。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。</p>				

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
<p>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アヴィン合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
<p>審議結果：変更申請書として、〔同意説明文書〕第5版(2016年12月27日) ⇒ 第6版(2017年8月25日)、〔治験薬概要書〕第6.1版(2016年5月12日) ⇒ 第7版(2017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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
526	INC424	ハルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
<b>審議結果</b> ：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 1 例、実施例数 0 例、有用性 該当なし、安全性 問題なし、GCP 遵守状況 問題なし、その他 試験の開発中止、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
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
<b>審議結果</b> ：変更申請書として、〔治験薬概要書〕 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） ⇒ Edition 8.0/第8.0版（英語 2017年5月12日/日本語 2017年6月30日） 添付資料A（英語 2017年6月30日/日本語 2017年6月30日）、〔治験参加IDカード〕 Japanese 2.0 2016年5月9日 ⇒ Japanese 3.0 2017年7月6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
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
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、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	前期第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
<b>審議結果</b> ：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:17例（うち、完了例数7例、中止例数6例 2017年8月16日現在）、安全性:重篤な有害事象:なし、有害事象:5例（6件）、GCP遵守状況:緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱:0件、治験実施計画書からの逸脱:0件、その他:治療期前脱落6件が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
534	ASP194	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	1型糖尿病
<b>審議結果</b> ：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0例 2017年8月10日現在）、安全性:重篤な有害事象:0件、有害事象:4例（低血糖87件、その他7件）、GCP遵守状況:GCP不遵守なし、緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱:0例、治験実施計画書からの逸脱:0例、その他:該当なし、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
535	E6011	エーザイ株式会社	第Ⅱ相	関節リウマチ
<b>審議結果</b> ：変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕 作成年月日:2017年3月3日 版番号:第3版 ⇒ 作成年月日:2017年7月11日 版番号:第4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
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
<b>審議結果</b> ：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
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：安全性報告が提出され、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：変更申請書として、〔治験実施計画書〕 版数：第 00 版 作成日：2016 年 9 月 1 日 ⇒ 版数：第 01 版 作成日：2017 年 5 月 31 日、〔説明文書および同意書〕（主試験）版数：第 1.0 版 作成日：2016 年 12 月 26 日、アセント文書（主試験）版数：第 1.0 版 作成日：2016 年 12 月 26 日 ⇒（主試験）版数：第 2.0 版 作成日：2017 年 8 月 30 日、アセント文書（主試験）版数：第 2.0 版 作成日：2017 年 8 月 30 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
540	ASP2215（0304 試験）	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病-移植後
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
541	Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
審議結果：変更申請書として、〔服薬日誌〕 新規追加・服薬日誌（作成日：2017/3/23）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
542	ALXN1210	アレクシオンファーマ合同会社	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）
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. 【中止・終了の報告】

No.363 BRL49653C(単独)西暦 2012 年 7 月 10 日をもって当該被験薬の開発を中止、文書の保存については、廃棄、の連絡があったことが報告される。

No.364 BRL49653C(併用)西暦 2012 年 7 月 10 日をもって当該被験薬の開発を中止、文書の保存については、廃棄、の連絡があったことが報告される。

#### 4. 【その他の報告】

(1) KRP-AM1977Y (杏林製薬株式会社)「治験課題名:KRP-AM1977Y 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－」治験終了後の女性被験者及び男性被験者のパートナーに対し妊娠に関する調査依頼があり、調査実施に向け、現在契約書の作成中であることが報告された。

(2) 小児治験 NW 9月19日中央審査において、OPC-41061(トルバプタン)(大塚製薬株式会社)「治験課題名:過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性,安全性,薬物動態,及び薬力学的作用を検討する多施設共同,非盲検,用量検討試験」の新規治験の実施について審査され、承認されたことが報告された。

(3) MK8228(プレバイミス錠)(MSD 株式会社)「ヒトサイトメガロウイルス(CMV)抗体陽性の成人同種造血幹細胞移植患者を対象に臨床的に意味のあるCMV感染の発症抑制を目的としてMK-8228を投与した際の安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験」[H27/01/26承認、H29/2/28終了]について、PMDAからGCP実地調査の実施の連絡があった。実施日は、本年11月28日を希望として返信した。

- ・ 次回開催予定日－平成29年11月16日(木) 東棟会議室4 16時より

平成29年度第4回治験審査委員会議事記録

[開催日]平成29年11月16日(木) [開催場所]東棟会議室4

[開催時間]16:00～16:50

[出席委員]宮村 耕一、錦見 尚道、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、森 一博、渡辺 徹、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. 【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	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p><u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書第15版 作成年月日:2016年8月9日 ⇒ 第16版 作成年月日:2017年8月9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)が提出され、被験者識別コード:9028-006 有害事象名:閉塞性動脈硬化症 発現日:2017/9/13 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:軽快 転帰日:2017/10/25 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)が提出され、被験者識別コード:9028-006 有害事象名:閉塞性動脈硬化症 発現日:2017/9/13 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:軽快 転帰日:2017/10/26 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、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。</p>				

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
<p><u>審議結果</u>: 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。</p>				

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
<p><u>審議結果</u>: 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。</p>				

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
<p><u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除、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。</p>				

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
<b>審議結果</b> ：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
503	SB-497115-GR	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
<b>審議結果</b> ：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:1例(うち終了症例:1例)、[治験結果の概要等]有効性 投与6ヶ月(Week26)時点の血液学的反応率、・000028番 血小板:ベースラインから29.000/ $\mu$ l増加、ヘモグロビン:2015年5月15日を最後に赤血球輸血離脱、好中球:ベースラインから608/ $\mu$ l減少、安全性 SAE:0件、AE:8件(嘔吐 Grade1:関連なし、皮疹 Grade1:関連あり、高血圧 Grade3:関連あり、胃痛 Grade1:関連なし、左眼瞼挫傷、Grade1:関連なし、鼻骨骨折 Grade1:関連なし、胃炎 Grade2:関連なし、上前歯破折 Grade2:関連なし)、GCP遵守状況 GCP不遵守なし 但し、実施計画書の逸脱3件(用量調節規定の不遵守、過量投与、用量調節規定の不遵守)、その他:Day26-Day36 皮疹により休薬、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
508	SAR236553/RE GN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
<b>審議結果</b> ：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 2017年10月16日現在)、[治験実施状況]安全性:有害事象:50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:6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3件、スタチン処方漏れによる服薬不遵守1件)、その他:特記なし、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
517	LCZ696	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<b>審議結果</b> ：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
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第I相	AMLまたはMDS
<p>審議結果：変更申請書として、治験実施計画書・英語版 Amendment 3(02 Mar 2017) ・日本語版 Amendment 3(2017年3月2日) ⇒ ・英語版 Amendment 4(4 Jul 2017) ・日本語版 Amendment 4(2017年7月4日)、〔治験実施計画書 別添(治験実施体制)〕 ・ ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION 09-Jun-2017 ・別紙 治験実施体制 (作成日 2017年6月9日) ⇒ ・ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION 27-Jul-2017 ・別紙 治験実施体制(作成日 2017年7月27日)、治験薬概要書・ PF-azacitidine-01 英語版 Version 2(06-Oct-2017) ・PF-azacitidine-01 日本語版 第2版 (2017年10月6日)、〔治験参加についての同意説明文書〕 治験参加についての同意文書 (作成日:2016年6月13日) ⇒ 治験参加についての同意文書(作成日:2017年10月27日)、〔治験継続についての同意説明文書〕 治験継続 同意文書(作成日:2015年9月3日) ⇒ 治験継続 同意文書(作成日:2017年10月27日)、治験参加カード 治験参加カード(作成日:2016年8月22日) ⇒ 治験参加カード(作成日:2017年10月27日)、治験分担医師の削除、治験協力者の削除、CRC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。</p>				

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
<p>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2017年10月18日現在)、〔治験実施状況〕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:・939001,939002 番様の48週時のウイルス検査未実施による欠測、その他:特記すべき事項なし、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。</p>				

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
<p>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。</p>				

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
<p>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。</p>				

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
<p>審議結果：変更申請書として、治験薬概要書第10版 作成日:2016年10月5日 ⇒ 第11版 作成日:2017年10月5日、説明文書、同意文書第2版 作成日:2016年10月11日 ⇒ 第3版 作成日:2017年10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。</p>				

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	前期第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
<p><u>審議結果</u>：変更申請書として、治験薬概要書 治験薬概要書 第3版(2016年6月14日) ⇒ 治験薬概要書 第4版(2017年9月1日)、〔説明文書、同意文書〕説明文書、同意文書「患者さんへ」名古屋第一赤十字病院Ver.2.0(2016年10月28日) ⇒ 説明文書、同意文書「患者さんへ」名古屋第一赤十字病院Ver.3.0(2017年10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。</p>				

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
<p><u>審議結果</u>：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:3例(うち、完了例数0例、中止例数0例 2017年10月18日現在)、〔治験実施状況〕安全性:重篤な有害事象:0件、有害事象:3件(20631002:2件(Progression of Rheumatoid Arthritis)関連なし、(Rash)関連なし、20631003:1件(Common cold)関連なし)、GCP遵守状況:GCP遵守状況問題なし、その他:なしが報告される。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。</p>				

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	第Ⅱ相	関節リウマチ
<p><u>審議結果</u>：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:3例(うち、完了例数0例、中止例数0例 2017年10月18日現在)、〔治験実施状況〕安全性:重篤な有害事象:0件、有害事象:3件(20631002:2件(Progression of Rheumatoid Arthritis)関連なし、(Rash)関連なし、20631003:1件(Common cold)関連なし)、GCP遵守状況:GCP遵守状況問題なし、その他:なしが報告される。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。</p>				

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
<p><u>審議結果</u>：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:1例(うち、完了例数0例、中止例数0例)(西暦2017年10月19日現在)、〔治験実施状況〕安全性:重篤な有害事象なし、有害事象:1件(打撲(左肩、左肘、右膝)2017/9/17～継続中 因果関係なし)、GCP遵守状況:GCP違反なし、その他:特記事項なし、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215 (0302試験)	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
<p><u>審議結果</u>：変更申請書として、治験分担医師の削除、治験薬概要書 Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 4,20/Sep/2016 ⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 5,20/Sep/2017、治験実施計画書 ASP2215 第Ⅲ相試験 治験実施計画書 第2.1版(2017年5月1日)、Protocol for Phase 3 Study of ASP2215 Version 2.1(01 May 2017) ⇒ ASP2215 第Ⅲ相試験 治験実施計画書 第2.2版(2017年9月21日)、Protocol for Phase 3 Study of ASP2215 Version 2.02(21 Sep 2017)、〔説明文書、同意文書〕患者さんへ 同意説明文書 版数:名古屋第一赤十字病院 血液内科/輸血部 第3.0版 作成年月日:2017年6月14日 ⇒ 患者さんへ 同意説明文書 版数:名古屋第一赤十字病院 血液内科/輸血部 第4.0版 作成年月日:2017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。</p>				

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：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
540	ASP2215 (0304 試験)	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病-移植後
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 4,20/Sep/2016 ⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 5,20/Sep/2017、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
541	Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除、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
545	INC424(慢性GVHD)	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
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。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

## 2. 【中止・終了の報告】

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	第Ⅲ相	切除不能進行・再発胃癌患者
開発の中止等に関する報告書がされた。製造販売承認の取得(取得日:2017年8月25日)、文書の保存期間等:2019年10月17日まで保存				

## 3. 【その他の報告】

MK8228(プレバイミス錠)(MSD株式会社)について、PMDAによる実地調査を2017年11月28日に行う。  
治験関連講演会の開催のお知らせ:12月2日(土)愛知県医師会主催治験講演会開催される。

- ・ 次回開催予定日ー平成30年1月18日(木) 東棟会議室4 16時より

平成29年度第5回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成30年1月18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、錦見 尚道、湯浅 典博、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、森 一博、  
渡辺 徹、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	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
546	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	腎臓内科 石川 英昭	4症例	第III相試験
<p><b>審議結果：</b> 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4)の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。前相での副作用の発現について、フィブリンDダイマーの上昇、高血圧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る。変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕治験への参加を希望される方へ(説明文書および同意書) 第1版 作成年月日：2017年12月25日 ⇒ 治験への参加を希望される方へ(説明文書および同意書) 第2版 作成年月日：2018年1月10日について申請され承認される。</p> <p>(審議時間 16:05 - 16:35)</p>					

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	ハルティスファーマ株式会社	III相	—
<p><b>審議結果：</b> 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：被験者識別コード：9028-006 有害事象名：下肢閉塞性動脈硬化症 発現日：2017/09/13 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：回復 転帰日：2017/12/07 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。</p>				

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
<p><b>審議結果：</b> 治験終了(中止)報告書が提出され、実績として、〔実績〕 同意取得例数：7例、実施例数：7例(うち、完了例数5例、中止例数2例)〔有効性〕 盲検期において、優れた関節の構造的損傷の防止効果を示した。〔安全性〕 有害事象の発現例数：6件(57件)、重篤な有害事象の発現例数：2例(3件)、中止に至った有害事象の発現例数：0例 〔GCP遵守状況〕 GCP不遵守の有無：無、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) 09806：侵襲的歯科処置(抜歯)が必要になり中止基準に該当、が報告される。</p>				



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
<p>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CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p>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：0例、実施例数：0例、〔有効性〕 該当せず、〔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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/RE GN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
<p>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<p>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：1019-008 有害事象名：末梢動脈疾患の悪化 発現日：2017/11/29 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 転帰日：2016/11/29 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。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：1019-008 有害事象名：末梢動脈疾患の悪化 発現日：2017/11/29 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 転帰日：2017/12/1 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。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：1019-008 有害事象名：末梢動脈疾患の悪化 発現日：2017/11/29 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 転帰日：2017/12/3 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。</p>				

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
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕・英語版 Amendment 4(4 Jul 2017) ・日本語版 Amendment 4(2017年7月4日) ⇒ ・英語版 Amendment 5(8 Nov 2017) ・日本語版 Amendment 5(2017年11月8日)、〔治験薬概要書〕・Glasdegib (PF-04449913) Investigator's Brochure February 2016 ・Glasdegib (PF-04449913) 治験薬概要書第5版(2016年4月20日) ⇒ ・Glasdegib (PF-04449913) Investigator's Brochure October 2017 ・Glasdegib (PF-04449913) 治験薬概要書 第6版(2017年12月27日)、〔同意説明文書〕治験参加についての同意説明文書(作成日：2017年10月27日) ⇒ 治験参加についての同意説明文書(作成日：2017年12月27日)、〔治験参加カード〕治験参加カード(作成日：2017年10月27日) ⇒ 治験参加カード(作成日：2017年12月27日)、〔服用日誌〕PF-04449913服薬日誌 併用コホート3 (アザシチジン併用)(作成日：2017年12月27日)、〔健康被害発生時の補償について〕治験に起因する健康被害発生時の補償について(2015年9月3日) ⇒ 治験に起因する健康被害発生時の補償について(作成日：2017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。</p>				

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
<p>審議結果：治験終了(中止)報告書が提出され、実績として、〔実績〕 同意取得例数：2例、実施例数：2例、〔有効性〕 データ解析前のため評価なし、〔安全性〕 SAE：0件、治験薬と因果関係が否定できる有害事象：5件、〔GCP遵守状況〕 GCP不遵守なし、治験実施計画書からの逸脱：939001, 939002 番様の48週時ウイルス検査未実施による欠測、〔その他〕 特記すべき事項なし、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アヅヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕日本語 改訂3版：2016年11月21日 ⇒ 日本語 改訂4版：2017年11月27日、英語 Amendment3：2016年11月21日 ⇒ 英語 Amendment4：2017年11月27日、〔同意説明文書〕治験参加についての同意説明文書 第6版(2017年8月25日) ⇒ 治験参加についての同意説明文書 第7版(2017年12月25日)について申請されたが、安全性の懸念等から申請が取り下げられた。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。</p>				

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
<p>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CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p>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。</p>				

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
<p><b>審議結果：</b>変更申請書として、〔治験薬概要書〕 作成年月日：2016年12月7日 版番号：第6版 ⇒ 作成年月日：2017年12月7日 版番号：第7版、〔説明文書、同意文書〕 作成年月日：2017年7月11日 版番号：第4版 ⇒ 作成年月日：2017年12月13日 版番号：第5版、〔神経学的所見の評価に関する手順書〕 作成年月日：2017年4月13日 版番号：第2版 ⇒ 作成年月日：2017年12月7日 版番号：第3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1報）が提出され、被験者識別コード：20631003 有害事象名：<u>間質性肺炎</u> 発現日：2017/11/10 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：2017/11/15 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：変更せず、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が提出され、被験者識別コード：20631003 有害事象名：<u>間質性肺炎</u> 発現日：2017/11/10 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 転帰日：2017/11/17 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。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：20631003 有害事象名：<u>間質性肺炎</u> 発現日：2017/11/10 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 転帰日：2017/11/24 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：中止、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第4報）が提出され、被験者識別コード：被験者識別コード：20631003 有害事象名：<u>ニューモシスチス肺炎</u> 発現日：2017/11/10 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 転帰日：2017/12/08 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。重篤な有害事象に関する報告書（第5報）が提出され、被験者識別コード：被験者識別コード：20631003 有害事象名：<u>ニューモシスチス肺炎</u> 発現日：2017/11/10 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：軽快 転帰日：2017/12/18 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。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：20631003 有害事象名：<u>敗血症</u> 発現日：2017/11/25 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：未回復 転帰日：2017/11/28 有害事象との因果関係：否定できない 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）が提出され、被験者識別コード：20631003 有害事象名：<u>敗血症</u> 発現日：2017/11/25 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：未回復 転帰日：2017/11/29 有害事象との因果関係：否定できない 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3報）が提出され、被験者識別コード：20631003 有害事象名：<u>敗血症</u> 発現日：2017/11/25 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：軽快 転帰日：2017/12/18 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：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。治験協力者 CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

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	第Ⅱ相	関節リウマチ
<p><b>審議結果：</b>治験協力者 CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215 (0302試験)	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
<p>・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）（西暦2017年12月19日現在）、〔治験実施状況〕安全性、8101820027：好中球減少症（2017年12月15日発現 治験薬との因果関係あり G4）、GCP遵守状況：問題なし、その他（中止例の中止理由など）特になし、が報告される。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：8101820027 有害事象名：好中球減少症 発現日：2017/12/15 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 転帰日：2017/12/19 有害事象との因果関係：否定できない 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）が提出され、被験者識別コード：8101820027 有害事象名：好中球減少症 発現日：2017/12/15 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 転帰日：2017/12/20 有害事象との因果関係：否定できない 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3報）が提出され、被験者識別コード：8101820027 有害事象名：好中球減少症 発現日：2017/12/15 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：回復 転帰日：2017/12/25 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：減量（中断後12月25日より80mgにて再開）、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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424	ハ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
<p>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2017年12月21日現在）、〔治験実施状況〕安全性、特記事項なし、GCP遵守状況 問題なし、その他（中止例の中止理由など）、特記事項なし、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。治験協力者の削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215 (0304試験)	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病-移植後
<p>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：8101100018 有害事象名：好中球減少症 発現日：2017/12/25 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 転帰日：2017/12/27 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：減量（中断後12月27日より80mgにて再開）、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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
541	Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
<p>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001 (CML)	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
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
545	INC424(慢性GVHD)	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
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。				

## 2.【中止・終了の報告】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
436	SCH 530348	シェリング・プラウ株式会社 (現：MSD株式会社)	第Ⅱ相	急性冠症候群
開発の中止等に関する報告書：ビジネス上の理由から、本邦では開発を続行しないという決定により、西暦2017年4月14日をもって当該被験薬の開発を中止、保存中の治験資料については、西暦2020年12月1日まで保存				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シェリング・プラウ株式会社 (現：MSD株式会社)	第Ⅲ相	急性冠症候群
開発の中止等に関する報告書：ビジネス上の理由から、本邦では開発を続行しないという決定により、西暦2017年4月14日をもって当該被験薬の開発を中止、保存中の治験資料については、西暦2020年12月1日まで保存				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
477	KRP-209	杏林製薬株式会社	第Ⅱ相	自覚的耳鳴り
開発の中止等に関する報告書：事業戦略上の観点から、西暦2017年11月17日をもって当該被験薬の開発を中止、保存中の治験資料については、西暦2020年12月18日まで保存				

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	自覚的耳鳴り
開発の中止等に関する報告書：事業戦略上の観点から、西暦2017年11月17日をもって当該被験薬の開発を中止、保存中の治験資料については、西暦2020年12月18日まで保存				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
503	SB-497115-GR	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
開発の中止等に関する報告書：製造販売承認の取得（取得日：2017年8月25日）、文書の保存期間等：2032年11月7日まで保存				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
514	SB-497115-GR	バルティス ファーマ株式会社	第Ⅱ相	再生不良性貧血
開発の中止等に関する報告書：製造販売承認の取得（取得日：2017年8月25日）、文書の保存期間等：2031年3月2日まで保存				

- ・ 次回開催予定日－平成 30 年 3 月 15 日(木) 東棟会議室4 16 時より

平成29年度第6回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成30年3月15日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:05～16:45

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

〔欠席委員〕渡辺 徹

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
473	ACZ885	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<p><b>審議結果</b>：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:9028-002 有害事象名:心筋シンチ異常 発現日:2017/11/1 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2018/1/17 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:9028-002 有害事象名:心筋シンチ異常 発現日:2017/11/1 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2018/1/19 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CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：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:3例、実施例数:3例、〔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、有害事象34件(全てGrade1)、〔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、〔その他〕中止症例:3例(原疾患の再発による中止)、が報告される。</p>				

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
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者治験薬接種者(非盲検医師)の削除が承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
508	SAR236553/RE GN727	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	急性冠症候群発症後
<p>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:12例、実施例数:10例（うち、完了例数10例、中止例数0例）、〔有効性〕データ解析前のため不明、〔安全性〕有害事象:54件、重篤な有害事象:2件、〔GCP遵守状況〕GCP不遵守なし、治験実施計画書からの逸脱:8件、〔その他〕特記なし、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ハルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<p>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CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p>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。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速による審査結果として、治験分担医師の追加、治験協力者CRCの追加が承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アヅヴィ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
<p>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3例）（西暦2018年2月26日現在）、〔治験実施状況〕安全性〈重篤な有害事象〉131601:一過性脳虚血発作、〈非重篤有害事象〉133601:4件（肝機能値異常、高血圧の悪化、口唇ヘルペス、口内炎）、133603:11件（足浮腫の悪化、右足捻挫、頭痛、便秘、足白癬、貧血、手首捻挫、感冒、顔面湿疹、皮脂欠乏性湿疹）、133605:2件（全身性皮疹、肺炎）、GCP遵守状況 治験実施計画書からの逸脱:5件、その他（中止例の中止理由など）133602:観察期脱落、133604:観察期脱落、133605:治験中止が報告される。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。治験協力者CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。</p>				

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
<p>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。</p>				

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
<p>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。</p>				

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	前期第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕実施期間 治験終了日（予定）:2018年3月 ⇒ 治験終了日（予定）:2018年6月について申請され承認される。</p>				



治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
534	ASP1941	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：重篤な有害事象に関する報告書（第4報）が提出され、被験者識別コード：20631003 有害事象名：敗血症 発現日：2017/11/25 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 転帰日：2018/2/5 有害事象との因果関係：否定できない 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
538	ASP2215 (0302試験)	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：重篤な有害事象に関する報告書（第4報）が提出され、被験者識別コード：8101820027 有害事象名：好中球減少症 発現日：2017/12/15 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：回復 転帰日：2017/12/25 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：減量(中断後 12月25日より80mgにて再開)、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CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424	ハ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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215 (0304試験)	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病-移植後
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：2例、実施例数：1例（うち、完了例数0例、中止例数0例）（西暦2018年2月22日現在）、〔治験実施状況〕安全性 重篤な有害事象：1件（好中球数減少）、GCP遵守状況 治験実施計画書からの逸脱：3件、その他（中止例の中止理由など）特になし、が報告される。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：8101100018 有害事象名：好中球減少症 発現日：2017/12/25 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 転帰日：2017/12/27 有害事象との因果関係：否定できない 事象発現後の措置：減量(中断後 12月27日より80mgにて再開)、が報告される。変更申請書として、〔治験実施計画書〕第1.1版 日本語版（作成日：2016年11月9日）BMT CTN Protocol1506 ASTELLAS PROTOCOL2215-CL-0304 Version1.1[JP](Dated November09,2016) ⇒ 第2.0版 日本語版（作成日：2017年11月20日）BMT CTN Protocol1506 ASTELLAS PROTOCOL2215-CL-0304 Version2.0(Dated November 20,2017)、〔説明文書・同意文書〕患者さんへ 同意説明文書 第2.0版（作成日：2017年4月26日）⇒ 患者さんへ 同意説明文書 第3.0版（作成日：2018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。治験協力者CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
541	Dapagliflozin	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
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CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
543	minor BCR-ABL mRNAキット	大塚製薬株式会社	臨床性能試験	—
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。治験協力者CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001 (CML)	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
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。治験協力者CRCの削除、追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424(慢性GVHD)	ノバルティス ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕第00版 2017年3月14日 ⇒ 第01版 2017年12月20日、〔説明文書および同意書〕第1.0版 2017年8月30日 ⇒ 第2.0版 2018年2月23日、〔アセント文書〕第1.0版 2017年8月30日 ⇒ 第2.0版 2018年2月23日、〔男性参加者の女性パートナーへの説明文書〕第1.0版 2017年8月30日 ⇒ 第2.0版 2018年2月23日、〔質問票〕・FACT-BMT・EQ-5D-5L・LEE ⇒ ・FACT-BMT・EQ-5D-5L・LEE・PGIC・PGIS 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
546	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	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〕治験への参加を希望される方へ(説明文書および同意書) 第2版 作成年月日:2018年1月10日 ⇒ 治験への参加を希望される方へ(説明文書および同意書) 第3版 作成年月日:2018年2月27日、〔治験分担医師〕青井智典の削除、田中友規、中瀬裕貴子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。				

- ・ 次回開催予定日－平成30年5月17日(木) 東棟会議室4 16時より