

平成30年度第1回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成30年5月17日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:05～17:35

〔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、渡辺 徹、
水野 恵司、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	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社	血液内科 宮村 耕一	1 症例	第Ⅲ相試験
<p>・審議結果：ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性／抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3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。主要評価項目となる基準の求め方について、アセントの作成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。 (審議時間 16:00 - 16:20)</p>					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	Jazz Pharmaceuticals, Inc. (株式会社新日本科学 PPD)	血液内科 森下 喬允	3 症例	第Ⅲ相試験
<p>・審議結果：造血幹細胞移植を受ける小児及び成人患者を対象に、肝中心静脈閉塞症の予防に関して、デフィブロタイド及びベストサポータティブケアの有効性及び安全性を比較する第3相無作為化アダプティブ試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。BSCとの比較について、検出率の算出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る。 (審議時間 16:21 - 16:42)</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：変更申請書として、治験参加カード:緊急開鍵センター閉鎖に伴う記載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：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:2017/05/08 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
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（うち、完了例数2例）、〔安全性〕SAEの発生：無、〔GCP遵守状況〕GCP遵守状況：遵守、治験実施計画書からの逸脱：なし、〔その他〕有効性：2例共に奏効、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
500	BAY59-7939	バイエル薬品株式会社	Ⅲ相	冠動脈疾患
<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：21例、実施例数：20例、〔有効性〕本試験の有効性主要評価項目は心筋梗塞、脳卒中、心血管死の複合エンドポイントであるが、当院では該当事象は認められないため、評価しない。〔安全性〕重篤な有害事象：・1147018：間質性肺炎2015年12月28日発現～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～回復、治験薬との因果関係なし、〔GCP遵守状況〕GCP不遵守なし 但し、治験実施計画書の逸脱2件、・1147007：1 Month visitの採血がオーダー漏れのため欠測。・1147013：ScreeningのABI検査（左側）が火傷のため欠測。〔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：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2018年4月18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/mm³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、〔治験実施計画書〕第6.1版（英文原著）作成日：2016年10月28日 ⇒ 第6.2版（英文原著）作成日：2018年03月12日、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
517	LCZ696	ノバルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<p>審議結果：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）（2018年4月23日現在）、〔安全性〕有害事象：4件、重篤な有害事象：4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、末梢動脈疾患の悪化）、〔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。安全性報告が提出され、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：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：10065001 有害事象名：大腿骨転子部骨折 発現日：2018/03/16 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：2018/3/16 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。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：被験者識別コード：10065001 有害事象名：大腿骨転子部骨折 発現日：2018/03/16 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：2018/3/19 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。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：10065001 有害事象名：大腿骨転子部骨折 発現日：2018/03/16 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：2018/4/26 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。変更申請書として、〔治験実施計画書〕 治験実施計画書 改訂第5版 (8November2017)推奨される抗菌薬の変更について(2018/4/4)、Protocol Administrative Change Letter(04-Apr-2018)、治験分担医師の削除、改姓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。緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書が提出され、被験者識別コード：10065001、逸脱の内容：Cycle1Day5 及び Day6 のアザシチジン投与に関して、毒性以外の有害事象発現により被験者の安全性を考慮した結果、担当医判断で投与を中断した。逸脱した理由等：3/16 被験者が院内移動中の転倒(偶発症)により大腿骨転子部を骨折し、緊急手術となった。3/17 の検査結果により、貧血・DIC 傾向が認められ、手術直後で創部からの出血リスクが高いことから PF-04449913、アザシチジンとも 3/17-18 の投与を一時中断した。3/19 の検査結果より、術後の回復を確認、両剤の投与を再開したことが報告された。緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書が提出され、西暦 2018 年 3 月 19 日付「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」の検討結果に合意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：変更申請書として、〔治験実施計画書〕 改訂3版(英語、日本語) (2016年11月21日) → 改訂5版(英語、日本語) (2018年2月23日)、〔同意説明文書〕 患者さまへ同意説明文書 第6版(2017年8月25日) → 患者さまへ同意説明文書 第7版(2018年4月24日)、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) → 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4版(2018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。</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：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Part I 7例(うち、脱落 6例)、スクリーニングPart II 1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4月12日現在)、〔治験実施状況〕安全性・該当せず、GCP遵守状況・問題なし、その他(中止例の中止理由など)なし、が報告される。変更申請書として、〔治験薬概要書〕 治験薬概要書 第8版 発行日：2017年6月30日 ⇒ 治験薬概要書 第9版 発行日：2018年3月5日、治験分担医師の追加について申請され承認される。治験安全性報告が提出され、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、〔治験実施計画書〕第1版 作成日：2016年4月15日 ⇒ 第2版 作成日：2018年3月20日、〔説明文書、同意文書〕第3版 作成日：2017年10月10日 ⇒ 第4版 作成日：2018年3月27日、〔治験参加カード〕第2版 作成日：2017年1月23日 ⇒ 第3版 作成日：2018年3月27日について申請され承認される。治験安全性報告が提出され、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
534	ASP1941	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	1型糖尿病
<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：4例、実施例数：4例、〔有効性〕別紙1、〔安全性〕重篤な有害事象：0件、有害事象：中等度1件、軽度15件、〔GCP遵守状況〕GCP不遵守：なし、緊急の危険を回避するための逸脱：0例、治験実施計画書の逸脱：0件、〔その他〕該当なし、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
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、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
536	E6011予後調査	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、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
537	KPS-0373	キッセイ薬品工業株式会社	第Ⅲ相	脊髄小脳変性
<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：2例、実施例数：1例、〔有効性〕キーオープン前のため不明〔安全性〕重篤な有害事象：なし、有害事象：2件（打撲、咽頭炎）、〔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	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、被験者の募集手順（広告等）に関する資料が出され、がん情報 Web サイト「オンコロ」からの紹介対象施設としての当院登録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
<p>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
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：AML 再発 発現日：2017/03/15 重篤と判断した理由：死亡 有害事象の転帰：死亡 転帰日：2018/04/07 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2報）が提出され、被験者識別コード：8101100018 有害事象名：AML 再発 発現日：2018/03/15 重篤と判断した理由：死亡 有害事象の転帰：死亡 転帰日：2018/04/07 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。変更申請書として、〔治験実施計画書〕 第2.0版（作成日：2017年11月20日）BMT CTN Protocol1506 ASTELLAS PROTOCOL2215-CL-0304 Version2.0(Dated November20,2017) ⇒ 第2.1版（作成日：2018年2月19日）BMT CTN Protocol1506 ASTELLAS PROTOCOL2215-CL-0304 Version2.1(Dated February19,2018)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
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：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0例、中止例数0例）（西暦2018年4月23日現在）、〔治験実施状況〕安全性：有害事象の発現例数：0例、重篤な有害事象：0例、中止に至った有害事象：0例、GCP遵守状況：緊急の危険を回避するための逸脱：0件、治験実施計画書からの逸脱：0件、試験の継続にあたり、特に問題なし。その他：特になし、が報告される。変更申請書として、〔治験実施計画書〕 版番号：2.0 作成日：2017年3月23日 ⇒ 版番号：4.0 作成日：2018年3月2日、〔説明文書・同意文書〕 成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書：Ver3.0-4329-1 作成日：2017年4月21日 ⇒ 成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書：Ver4.0-4329-1 作成日：2018年4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。</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>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：1例、実施例数：0例、〔有効性〕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。</p>				

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	—
<p>審議結果：変更申請書として、〔試験実施計画書〕 第3版（2017年4月14日）、契約締結日～2018年8月31日 ⇒ 第4版（2018年4月3日）、契約締結日～2019年3月31日、治験分担医師の削除、追加および改姓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
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
<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
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
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(説明文書及び同意文書)第3版 作成年月日:2018年2月27日 ⇒ 治験への参加を希望される方へ(説明文書及び同意文書)第4版 作成年月日:2018年4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。				

3. 【開発の中止等に関する報告書】

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
本品目の国内開発を中止する判断から、精励2018年3月15日をもって当該医薬品の開発を中止 保存中の治験資料については、西暦2033年3月31日まで保存				

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
製造販売承認の取得(取得日:2018年3月23日)文書の保存期間等:依頼者が通知するまで保存				

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
本品目の国内開発を中止する判断から、精励2018年3月15日をもって当該医薬品の開発を中止 保存中の治験資料については、西暦2033年3月31日まで保存				

- ・ 次回開催予定日ー平成30年7月19日(木) 東棟会議室4 16時より

平成30年度第2回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成30年7月19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、渡辺 徹、
水野 恵司、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】

549 取り消し中止

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	ハバルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<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:17例、実施例数:8例(内、完了例数0例、中止例数1例)(2018年6月15日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象の発生:9例 心筋シンチ異常、S状結腸ポリープ、感染性腸炎、下肢閉塞性動脈硬化症、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、心筋虚血、〔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4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:2017/02/07 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。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:心筋虚血 発現日:2018/04/02 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:2018/5/23 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:9028-017 有害事象名:心筋虚血 発現日:2018/04/02 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:2018/5/25 有害事象との因果関係:否定できる 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</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>：安全性報告が提出され、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：変更申請書として、〔治験薬概要書〕第18版 作成年月日：2017年3月27日 ⇒ 第19版 作成年月日：2018年3月23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：1019-008 有害事象名：末梢動脈疾患の悪化 発現日：2017/9/11 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：未回復 転帰日：2018/5/7 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、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：重篤な有害事象に関する報告書（最終報）が提出され、被験者識別コード：10065001 有害事象名：大腿骨転子部骨折 発現日：2018/03/16 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：2018/5/24 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、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	アヴィン合同会社	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：治験安全性報告が提出され、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：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：12例（内、完了例数5例、中止例数6例）（2018年6月19日現在）、〔安全性〕AE発生：14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、P2-2-038-10：被験者が同意を撤回したため、P2-2-038-11：選択基準3）を満たさなかった、が報告される。治験安全性報告が提出され、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	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁
<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：22例、実施例数：22例（うち完了例数：14例、中止例数：8例）、〔有効性〕キーオープン前のため不明、〔安全性〕重篤な有害事象：なし、有害事象：6件（感冒2件、便秘2件、神経症、腹部膨満感）、〔GCP遵守状況〕GCP不遵守：なし、〔その他〕中止例（8例）の中止理由：治療期登録時選択基準を満たさず、脱落、過剰投与（1例1件）：一度、12錠/日を服用、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
535	E6011	エーザイ株式会社	第Ⅱ相	関節リウマチ
<p>審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第6報）が提出され、被験者識別コード：20631003 有害事象名：ニューモシスチス肺炎 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：2018/05/23 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。</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：安全性報告が提出され、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：治験予定症例数が、1例から2例に変更すること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
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、治験予定症例数が、2例から3例に変更すること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
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：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0例、中止例数0例）（西暦2018年4月23日現在）、〔治験実施状況〕安全性：有害事象の発現例数：0例、重篤な有害事象：0例、中止に至った有害事象：0例、GCP遵守状況：緊急の危険を回避するための逸脱：0件、治験実施計画書からの逸脱：0件、試験の継続にあたり、特に問題なし。その他：特になし、が報告される。変更申請書として、〔治験実施計画書〕版番号：2.0 作成日：2017年3月23日 ⇒ 版番号：4.0 作成日：2018年3月2日、〔説明文書・同意文書〕成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書：Ver3.0-4329-1 作成日：2017年4月21日 ⇒ 成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書：Ver4.0-4329-1 作成日：2018年4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。</p>				

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	—
<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：8例、実施例数：7例（内、完了例数6例、中止例数0例）（2018年5月31日現在）、〔安全性〕体外診断用医薬品のため、該当しない、〔GCP遵守状況〕本試験はGCPに準拠の上、試験実施計画書及び関連法令等を遵守して実施した、〔その他〕該当なし、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
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
<p>審議結果：変更申請書として、治験薬概要書第4版(作成年月日:2017年3月2日) Note to File for Investigator Brochure(IB) ABL001 Edition 4(Date:27-Mar-2017) ⇒ 第5版(作成年月日: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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	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
<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
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
<p>審議結果：変更申請書として、治験分担医師の追加、被験者への支払に関する資料:2018年2月19日作成 ⇒ 2018年6月22日作成、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
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals, Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
<p>審議結果：変更申請書として、同意説明文書(7-9歳)アセント文書:第1版 2018年6月18日作成、同意説明文書(10-12歳)アセント文書:第1版 2018年6月18日作成、同意説明文書(13-15歳)アセント文書:第1版 2018年6月18日作成、健康アンケート日本用日本語版:(EQ-5D-5L,EQ-5D-Y) ⇒ (EQ-5D-5L,EQ-5D-Y,EQ-5D-Y 代理人回答版)、治験分担医師の追加、治験薬概要書(IB)01:2018版に関する情報:Information relating to Updated Defibrotide Investigator's Brochure (IB) edition 01-2018 治験薬概要書(IB)01-2018版に関する情報につきまして、について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

- ・ 次回開催予定日－平成30年9月20日(木) 東棟会議室4 16時より

平成30年度第3回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成30年9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、湯浅 典博、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、渡辺 徹、
藤井 よね子、菅内 美都

〔欠席委員〕水野 恵司

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
550	CL-2020	株式会社生命科学インスティテュート	循環器内科 神谷 春雄	2 症例	探索的試験（再生医療等製品）
<p>・審議結果： ST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の探索的試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。安全性について、急性の副作用及び遅発性の副作用について特定されたリスク、潜在的なリスクはどのようなものがある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。また、審査委員長から、治験製品の管理補助者として、細胞製剤の取扱いが慣れている輸血部の技師を加えることが指示された。</p> <p style="text-align: right;">16 : 02-16 : 18</p>					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
551	APL-2	株式会社 Integrated Development Associates	血液内科 宮村 耕一	1 症例	Ⅲ相試験
<p>・審議結果：発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象としたAPL-2の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、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。ワクチン接種の意義について質問があり、C3の先天性欠損についての説明がなされた後、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;">16 : 20-16 : 37</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4報）が提出され、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。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:9028-017 有害事象名:心筋虚血 発現日:2018/04/02 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:2018/7/4 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
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：変更申請書として、〔治験実施計画書 別紙2〕 治験実施計画書 別紙2 作成日：2018年4月2日 ⇒ 治験実施計画書 別紙2 作成日：2018年7月2日について申請されたが、依頼者側の実施体制の変更であるため、審議不要となった。</p>				

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
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕改訂2版 作成年月日：2015年11月5日 ⇒ 改訂3版 作成年月日：2018年6月11日、〔治験実施計画書 添付資料7〕第10版 作成年月日：2018年2月16日 ⇒ 第11版 作成年月日：2018年7月11日、〔説明文書及び同意文書〕第3版 名古屋第一赤十字病院① 作成年月日：2015年12月17日 ⇒ 第4版 名古屋第一赤十字病院① 作成年月日：2018年8月28日、〔被験者への支払に関する資料〕添付資料参照 作成年月日：2018年8月30日、〔治験参加カード〕CLCZ696B1301(継続パート) 作成年月日：2018年7月20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5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：2017/9/11 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：未回復 転帰日：2018/7/25 有害事象との因果関係：否定できる 事象発現後の措置：変更せず、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書(第6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：2017/9/11 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 転帰日：2018/7/29 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
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：2例、実施例数：2例(うち、完了例数0例、中止例数1例)(2018年8月1日現在)、〔安全性〕(前回継続審査から現在まで) 重篤な有害事象：1件、10065001：Trochanteric femoral fracture：入院又は入院期間の延長、治験薬と因果関係ありの有害事象：0件、(全期間) 重篤な有害事象：3件、10065001：Trochanteric femoral fracture：入院又は入院期間の延長、10063001：Thrombocytopenia：入院又は入院期間の延長、10063001：Gingival bleeding 入院又は入院期間の延長、治験薬と因果関係ありの有害事象：8事象、〔GCP 遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱：1件、10065001：治験薬(アザシチジン)投与の中断、・その他の逸脱(緊急以外、軽微)：4件、10065001：ECG手順の逸脱(安全性のリスクがある併用薬使用時)、10065001：PK 検体採取時刻の逸脱、10065001：治験薬(アザシチジン)投与期間の逸脱、10065001：治験薬(アザシチジン)使用期限超過、〔その他〕(前回携速審査から現在)、・特記なし、(全期間)10063001：・有害事象により中止、【SAE】(Thrombocytopenia、Gingival bleeding) 転帰：軽快が報告される。変更申請書として、治験分担医師の削除、〔治験実施計画書〕・英語版 Amendment5(8 Nov 2017)・日本語版 Amendment5(2017年11月8日) ⇒ ・英語版 Amendment6(17 Jul 2018)・日本語版 Amendment6(2018年7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。</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、〔被験者への説明資料〕ウパダシチニブ(ABT494)関節リウマチ Thank you letter について、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：被験者識別コード:133603 有害事象名:帯状疱疹 発現日:2018/7/19 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:2018/7/25 有害事象との因果関係:否定できない 事象発現後の措置:中止、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：被験者識別コード:133603 有害事象名:帯状疱疹 発現日:2018/7/19 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:2018/8/27 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
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：変更申請書として、治験分担医師の削除、改姓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。報告事項として、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
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：治験安全性報告が提出され、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。報告事項として、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
536	E6011 予後調査	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、治験分担医師の削除、追加について申請され承認される。報告事項として、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
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：安全性報告が提出され、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
<p>審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕第01版 2017年5月31日 ⇒ 第02版 2018年6月21日、〔説明文書および同意書〕（スクリーニング）第1.0版 2016年12月26日 ⇒ （スクリーニング）第2.0版 2018年8月30日、アセント文書（スクリーニング用）第1.0版 2016年12月26日 ⇒ アセント文書（スクリーニング用）第2.0版 2018年8月30日、（主試験）第2.0版 2017年8月30日 ⇒ （主試験）第3.0版 2018年8月30日、（アセント文書（主試験））第2.0版 2017年8月30日 ⇒ （アセント文書（主試験））第3.0版 2018年8月30日、（Best available therapy の男性参加者のパートナーの女性への説明文書）第1.0版 2016年12月26日 ⇒ （Best available therapy の男性参加者のパートナーの女性への説明文書）第2.0版 2018年8月30日、（女性参加者、または best available therapy の男性参加者のパートナーの女性が妊娠した場合の追跡調査）第1.0版 2016年12月26日 ⇒ （女性参加者、または best available therapy の男性参加者のパートナーの女性が妊娠した場合の追跡調査）第2.0版 2018年8月30日、〔治験薬概要書〕第16版 2017年4月4日 ⇒ 第17版 2018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。報告事項として、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
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。</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：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：E-4329503 有害事象名：完全房室ブロック 発現日：2018/06/21 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：2018/7/5 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
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
<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 例、中止例数 例）（2018年8月17日現在）、〔安全性〕該当なし、〔GCP 遵守状況〕該当なし、〔その他〕特記事項なし、が報告される。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。</p>				

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
<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）（2018年8月30日現在）、〔安全性〕有害事象の発現件数：0件、〔GCP 遵守状況〕GCP からの逸脱なし、〔その他〕特記事項なし、が報告される。変更申請書として、〔説明文書および同意書〕第2.0版 2018年2月23日 ⇒ 第2.01版 2018年8月30日、〔治験薬概要書〕第16版 2017年4月4日 ⇒ 第17版 2018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。</p>				

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
<p>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(説明文書及び同意文書)第4版 作成年月日:2018年4月17日 ⇒ 治験への参加を希望される方へ(説明文書及び同意文書)第5版 作成年月日:2018年8月9日、〔治験薬概要書〕JTZ-951 治験薬概要書 第6版 作成年月日:2017年8月4日 ⇒ JTZ-951 治験薬概要書 第7版 作成年月日:2018年8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。報告事項として、迅速審査が行われ、契約症例数4例 ⇒ 6例の変更が承認された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
<p>審議結果：変更申請書として、〔Clinical Protocol〕(Date:28 December 2017) ⇒ Amendment1(Date:24 July 2018)、〔治験実施計画書(和訳版)〕(日付:2017年12月28日) ⇒ 改訂1(日付:2018年7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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
<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>				

3. 治験事務局からの連絡

平成30年7月10日「新たな『治験依頼等に係る統一書式』」の一部改訂について連絡があり、これに伴って、当院の書式の変更及び治験業務手順書を第5.01版に改訂した。また、治験審査について、軽微な変更については、現在、治験審査委員会審査不要となっているが、治験審査委員会業務手順書に明文化されていないとの指摘があり、治験審査委員会業務手順書を第3.00版に改訂した。これらについて、審議し、承認された。

- ・ 次回開催予定日－平成30年11月22日(木) 東棟会議室4 16時より **変更**

平成30年度第4回治験審査委員会議事記録

[開催日]平成 30 年 11 月 22 日(木) [開催場所]東棟会議室4

[開催時間]16:00～16:55

[出席委員]宮村 耕一、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、渡辺 徹、水野 恵司、藤井 よね子、菅内 美都

[欠席委員]錦見 尚道、湯浅 典博

幹事:臨床研究・治験支援センター 横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
552	BCX7353	株式会社 Integrated Development Associates	消化器内科 山口 丈夫	1 症例	Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>: 遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBCX7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。PMDAからの先駆け審査指定制度品目となっているが、治験終了後、製造承認までの間はどのようになっているのか、また、国内の推定患者数はどのくら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る。</p> <p style="text-align: right;">16:02-16:15</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><u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書第 16 版(作成年月日:2017 年 8 月 9 日) ⇒ 第 17 版(作成年月日:2018 年 8 月 10 日)について申請され承認される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)</u>が提出され、被験者識別コード:9028-004 有害事象名:右顔面神経麻痺 発現日:2018/10/09 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:2018/10/11 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)</u>が提出され、被験者識別コード:9028-004 有害事象名:右顔面神経麻痺 発現日:2018/10/09 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:2018/10/19 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)</u>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:2018/10/31 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第 1 報)</u>が提出され、被験者識別コード:9028-005 有害事象名:心筋シンチ異常 発現日:2018/10/3 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2018/10/31 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。<u>安全性報告</u>が提出され、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	ノバルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<p><u>審議結果</u>: 変更申請書として、セリーヌ錠添付文書第 19 版 作成年月日:2014 年 6 月 ⇒ 第 20 版 作成年月日:2018 年 8 月、治験分担医師の削除について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、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
審議結果： 変更申請書として、治験実施計画書 改訂第6版(17 Jul 2018)有害事象の報告期間に関する記載整備について(2018/10/19) ・Protocol Administrative Change Letter (19-Oct-2018)について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
525	ABT-494	アヅヴィ合同会社	第II b/III	関節リウマチ
審議結果： 変更申請書として、治験薬概要書 第7版(2017年6月20日) ⇒ 治験薬概要書 第8版(2018年8月23日)、[同意説明文書]治験参加についての同意説明文書 第8版(2018年4月18日) ⇒ 治験参加についての同意説明文書 第9版(2018年10月23日)、治験分担医師の削除、追加、治験協力者の削除について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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、治験分担医師の削除について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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11版 作成日:2017年10月5日 ⇒ 第12版 作成日:2018年10月5日、説明文書、同意文書 第4版 作成日:2018年3月27日 ⇒ 第5版 作成日:2018年10月9日について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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： 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1例 2018年10月17日現在)、[治験実施状況]安全性、重篤な有害事象:2件(20631003 ニューモシスチス肺炎(2017/11/10~2018/5/23) Grade3 因果関係あり、敗血症(2017/11/25~2018/2/5) Grade4 因果関係あり、有害事象:16件(20631001:2件(感冒、皮膚炎)、20631002:8件(CPR増加、皮疹、胃不快感、感冒、構音障害、注射部位反応、腸炎)、20631003:6件(感冒、感冒、便秘、不眠症、気道感染、肝機能障害))、GCP遵守状況、GCP遵守状況問題なし、治験実施計画書からの逸脱:1件(20631003 併用制限薬の休薬)、その他 ・20631003 有害事象治療のため中止が、報告される。変更申請書として、治験実施計画書 作成年月日:2017年4月24日 版番号:第4版 ⇒ 作成年月日:2018年8月31日 版番号:第5版、[説明文書、同意文書]作成年月日:2017年12月13日 版番号:第5版 ⇒ 作成年月日:2018年9月12日 版番号:第6版について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
536	E6011 予後調査	エーザイ株式会社	第II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:4例、実施例数:1例(うち、完了例数0例、中止例数0例 2018年10月17日現在)、[治験実施状況]安全性 ・該当せず、GCP遵守状況・GCP遵守状況問題なし、その他・なし報告がされる。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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
・ <u>審議結果</u> ：変更申請書として、治験分担医師の削除、改姓について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
<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。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
<u>審議結果</u> ：変更申請書として、治験分担医師の削除、改姓について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
<u>審議結果</u> ：変更申請書として、治験分担医師の削除、治験協力者の削除について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
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
<u>審議結果</u> ：変更申請書として、治験実施計画書 第01版 作成年月日:2017年4月10日 ⇒ 第02版 作成年月日:2018年7月13日、[説明文書、同意文書] 第1版 作成年月日:2017年8月29日 ⇒ 第2版 作成年月日:2018年10月24日について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
<u>審議結果</u> ：変更申請書として、治験実施期間 契約締結～平成34年5月31日 ⇒ 契約締結～2023年3月31日、治験予定症例数 1例 ⇒ 2例、治験分担医師の削除について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
<u>審議結果</u> ： <u>安全性報告</u> が提出され、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
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社	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について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
548	JZP-381 (デフィプロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals, Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
審議結果 ：変更申請書として、治験実施計画書 版数:第 3.0 版 作成日:2017 年 2 月 24 日 ⇒ 版数:第 4.0 版 作成日:2018 年 8 月 20 日、同意説明文書 版数:第 1 版 作成日:2018 年 4 月 25 日 ⇒ 版数:第 2 版 作成日:2018 年 10 月 26 日、保護者の方向け説明文書および同意文書 版数:第 1 版 作成日:2018 年 4 月 25 日 ⇒ 版数:第 2 版 作成日:2018 年 10 月 26 日、アセント文書(7-9 歳用) 版数:第 1 版 作成日:2018 年 6 月 18 日 ⇒ 版数:第 2 版 作成日:2018 年 10 月 26 日、アセント文書(10-12 歳用) 版数:第 1 版 作成日:2018 年 6 月 18 日 ⇒ 版数:第 2 版 作成日:2018 年 10 月 26 日、アセント文書(13-15 歳用) 版数:第 1 版 作成日:2018 年 6 月 18 日 ⇒ 版数:第 2 版 作成日:2018 年 10 月 26 日、[EQ-5D-5L,EQ-5D-5Y(自己回答版、代理人回答版)健康アンケート 日本用日本語版] 被験者氏名/署名日(DD/MMM/YYYY): の記載欄追加、治験分担医師の削除について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、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
550	CL-2020	株式会社生命科学 インスティテュート	探索的試験(再生医療等製品)	急性心筋梗塞
審議結果 ：変更申請書として、治験実施計画書 第 1.2 版(2018 年 3 月 19 日作成) ⇒ 第 1.2.1 版 名古屋第一赤十字病院(2018 年 10 月 24 日作成)、治験実施計画書 別紙5 別紙5(2018 年 3 月 19 日作成) ⇒ 別紙5 名古屋第一赤十字病院(2018 年 10 月 24 日作成)について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

- ・ 次回開催予定日ー平成 31 年 1 月 17 日(木) 東棟会議室4 16 時より

平成30年度第5回治験審査委員会議事記録

[開催日]平成31年1月17日(木) [開催場所]東棟会議室4

[開催時間]16:00～17:25

[出席委員] 宮村 耕一、錦見 尚道、湯浅 典博、佐井 紹徳、渡邊 紀久子、渡辺 徹、
水野 恵司、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	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
553	MEDI4736(デュルバルマブ)	クリニペース株式会社	呼吸器内科 野村 史郎	2 症例	Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>:クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736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。層別因子に関わる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;">16:02-16:18</p>					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
554	Vedolizumab IV (ベドリズマブ 静注)	武田薬品工業株式会社	血液内科 後藤 辰徳	4 症例	Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>:武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第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。薬剤調製時において、治験薬の被ばく等の有害情報があるか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;">16:20-16:34</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><u>審議結果</u>: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:9028-005 有害事象名:心筋シンチ異常 発現日:2018/10/3 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2018/10/31 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。開発の中止等に関する報告書が提出され、本品目の承認が困難との判断から、西暦2018年12月11日をもって当該治験を中止、保存中の治験資料については、本試験終了通知日から15年経過するまで保存、が報告された。<u>安全性報告</u>が提出され、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	ノバルティス・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、治験実施計画書;改訂3版 作成年月日:2018年6月11日 ⇒ 改訂4版 作成年月日:2018年11月19日、〔治験薬について(継続パート)〕—(追加) ⇒ 作成年月日:2018年11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。</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、治験薬概要書;PF-azacitidine-01 Investigator's Brochure version2(6 October 2017, PF-azacitidine-01 治験薬概要書 第2版(2017年10月6日) ⇒ PF-azacitidine-01 Investigator's Brochure version3(7 December 2018, PF-azacitidine-01 治験薬概要書 第3版(2018年12月7日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アヴィイ合同会社	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。変更の報告として、治験協力者CRCの追加が報告された。</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：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:7例(うち完了例数:6例、中止例数:6例)、〔有効性〕開錠前の為、評価せず、〔安全性〕AE発生状況 有害事象16件(ふらつき、感冒、下痢、めまい等)、〔GCP遵守状況〕特記すべき逸脱無し、〔その他〕中止例の中止理由:同意撤回により中止1例、観察期脱落5例、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
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、治験薬概要書; 作成年月日:2017年12月7日 版番号:第7版 ⇒ 作成年月日:2018年12月7日 版番号:第8版, 説明文書、同意文書; 作成年月日:2018年9月12日 版番号:第6版 ⇒ 作成年月日:2018年12月13日 版番号:第7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CRCの追加が報告された。</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>審議結果：変更の報告として、治験協力者CRCの追加が報告された。</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>・<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:1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12月20日現在)、[治験実施状況]安全性、8101820027:好中球減少症(2018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; 特になしが報告される。変更申請書として、治験薬概要書; Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 5 2017年9月20日、治験薬概要書; ギルテリチニブ(ASP2215) 版番号:5 2017年9月20日 ⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 6 2018年10月2日、治験薬概要書; ギルテリチニブ(ASP2215) 版番号:6 2018年10月2日、[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4.0版 作成年月日:2017年10月18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5.0版 作成年月日:2018年12月26日について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、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
<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:6例、実施例数:2例(うち、完了例数0例、中止例数0例)(西暦2018年12月21日現在)、治験実施状況; 安全性、SAE発現なし、その他有害事象(19件:うち因果関係あり6件、因果関係なし13件)、GCP遵守状況; 問題なし、その他; 特記事項なし、が報告される。<u>変更申請書</u>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。<u>安全性報告</u>が提出され、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
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><u>審議結果</u>：変更申請書として、治験薬概要書; Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 5 2017年9月20日、治験薬概要書 ギルテリチニブ(ASP2215) 版番号:5 2017年9月20日 ⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215) Edition 6 2018年10月2日、治験薬概要書 ギルテリチニブ(ASP2215) 版番号:6 2018年10月2日について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、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><u>審議結果</u>：<u>安全性報告</u>が提出され、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
<p><u>審議結果</u>：変更申請書として、治験参加カード; Ver.01 ⇒ Ver.02 について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、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
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：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)(西暦2018年12月17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:0件、GCP遵守状況、GCP不遵守:0件、治験実施計画書からの逸脱:0件、その他、441-01:スクリーニング脱落(選択基準(5)不適)、441-02:スクリーニング脱落(選択基準(5)不適)、441-07:スクリーニング脱落(選択基準(5)不適)、441-08:スクリーニング脱落(選択基準(6)不適)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;441-05 有害事象名:高カリウム血症 発現日:2018/12/21 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 転帰日:2018/12/21 有害事象との因果関係:関連あり 事象発現後の措置: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
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社	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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィプロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals, Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
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
551	APL-2	Apellis Pharmaceuticals, Inc	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書;第3.0版 作成日:2018年3月30日 ⇒ Amendment1 第2.0版 作成日:2018年10月5日、同意説明文書;第1.0版 作成日:2018年8月31日 ⇒ 第2.0版 作成日:2018年12月24日、治験薬概要書;2017年6月13日版 ⇒ 2018年7月27日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
552	BCX7353	株式会社 Integrated Development Associates	第Ⅲ相	遺伝性血管性浮腫
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。				

3. 【開発の中止等に関する報告書】

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	第Ⅲ相	1型糖尿病
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:西暦2018年12月21日)文書の保存期間等:西暦2021年6月末日まで保存				

- ・ 次回開催予定日 (予定変更) - 平成31年3月28日(木) 東棟会議室4 16時より

平成30年度第6回治験審査委員会議事記録

[開催日]平成31年3月28日(木) [開催場所]東棟会議室4

[開催時間]16:00~17:05

[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、
水野 恵司、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.【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
555	RTH258	ノバルティス・ファーマ株式会社	眼科 佐藤 英津子	1例	Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>:糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する成人患者を対象にbrolucizumabの有効性及び安全性をアフリベルセプトと比較して検討する,2年間の第Ⅲ相,3群,ランダム化,二重遮蔽,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。本製剤の特徴及びメリット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>					
16:02-16:17					

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
473	ACZ885	ノバルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ相	—
<u>審議結果</u> :安全性報告が提出され,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
<p><u>審議結果</u>:変更申請書として,[Investigator's Brochure] Investigator's Brochure Global Edition 8 作成日:2017年3月10日 ⇒ Investigator's Brochure Global Edition 9 作成日:2018年11月5日、[治験薬概要書] 治験薬概要書 第8版 作成日:2017年3月10日 ⇒ 治験薬概要書 第9版 作成日:2018年11月5日、治験分担医師の削除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CRCの追加が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ノバルティス・ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
<p><u>審議結果</u>: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 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 転帰日 2019/2/21 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず,が報告される。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第7日報)</u>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:2017/9/11 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 転帰日:2019/2/21 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず,が報告される。<u>安全性報告</u>が提出され,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 6(17 Jul 2017) ・日本語版 Amendment 6(2018年7月17日) ⇒ ・英語版 Amendment 7(21 Jan 2019) ・日本語版 Amendment 7(2019年1月21日)、〔治験実施計画書 別紙〕・ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(12-Nov-2018) ・別紙 治験実施体制(作成日 2018年11月12日) ⇒ ・ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(22-Jan-2019) ・別紙 治験実施体制(作成日 2019年1月21日)、〔治験薬概要書又は添付文書〕・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) ⇒ ・Glasdegib(PF-04449913) Investigator's Brochure October 2018 ・Glasdegib(PF-04449913) 治験薬概要書 第7版(2019年1月17日)、〔被験者の健康被害の補償について説明した文書〕・被験者の健康被害に対する補償措置について(2017年12月27日) ・ファイザー株式会社の治験に係わる補償制度の概要(2013年11月1日) ⇒ ・被験者の健康被害に対する補償措置について(2019年2月5日) ・ファイザー株式会社の治験に係わる補償規程(2018年2月1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説明文書(作成日:2017年12月27日) ⇒ 治験参加についての同意説明文書(作成日:2019年2月20日)、〔治験参加カード〕 治験参加カード(作成日:2017年12月27日) ⇒ 治験参加カード(作成日:2019年2月20日)、〔服薬日誌”併用コホート3(アザシチジン併用)”〕 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) ⇒ PF-04449913 服薬日誌 併用コホート3、LADC 併用コホート用(作成日:2019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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アヴィ合同会社	第II b/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2019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、133603:帯状疱疹、<非重篤な有害事象>133601:6件(肝機能値異常、高血圧症の悪化、口唇ヘルペス、口内炎、インフルエンザ、激しい運動による筋肉痛)、133603:16件(下肢浮腫の悪化、右足捻挫、頭痛、便秘、足白癬、頭痛、貧血、手首捻挫、感冒、顔面湿疹、皮脂欠乏性湿疹、感冒、帯状疱疹、汗疹、肺炎、白癬(足、爪))、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。</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
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、〔治験薬概要書〕 作成年月日:2018年12月7日 版番号:第8版 ⇒ 作成年月日:2019年2月15日 版番号:第9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。</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
・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 (急性GVHD)	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。				

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	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:3例、実施例数:2例(うち、完了例数0例、中止例数2例)(西暦2019年2月26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、AML再発(死亡))、GCP遵守状況:治験実施計画書からの逸脱:6件、その他(中止例の中止理由など):中止:2件(AML再発、Grade3以上のAEが3回発現)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
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、〔治験薬概要書〕版番号:13 発行日:2016年12月22日 ⇒ 版番号:14 発行日:2019年2月7日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
543	ODK-1601	大塚製薬	臨床性能試験	—
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:13例、実施例数:12例、〔有効性〕対象となるALL疑い患者(13名)より、文書による試験参加の同意を取得し、問題なく試験を実施した。なお、試験結果については、試験依頼者より後日報告される予定である。〔安全性〕体外診断用医薬品のため、該当しない。〔GCP遵守状況〕本試験はGCPに準拠の上、試験実施計画書及び関連法令等を遵守して実施した。〔その他〕該当なし、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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：変更申請書として、〔治験実施計画書〕第02版(作成年月日:2018年7月13日) ⇒ 第03版(作成年月日:2018年12月14日)、〔説明文書、同意文書〕・説明文書および同意文書・女性参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書・男性治験参加者のパートナーの女性が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書・男性参加者のパートナーの女性への説明文書 第2版 作成年月日:2018年10月24日 ⇒ 説明文書および同意文書・女性参加者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書 第3版 作成年月日:2019年2月25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
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。				

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：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:441-05 有害事象名:高カリウム血症の悪化 発現日:2018/12/21 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 転帰日:2019/2/1 有害事象との因果関係:関連あり 事象発現後の措置:中止、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ヤンセンファーマ株式会社	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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィプロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals, Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
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
550	CL-2020	株式会社生命科学インスティテュート	探索的試験	ST 上昇型急性心筋梗塞
審議結果:変更申請書として、〔治験実施計画書〕 第 1.2.1 版 名古屋第一赤十字病院(2018年10月24日作成) ⇒ 第 1.3.1 版 名古屋第一赤十字病院(2018年12月25日作成)、〔治験実施計画書 別紙〕 別紙1(2018年8月1日作成) ⇒ 別紙1(2018年12月20日作成)、別紙3(2018年8月8日作成) ⇒ 別紙3(2018年12月20日作成)、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
551	APL-2	Apellis Pharmaceuticals, Inc	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症
審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕 Amendment1 第 2.0 版 作成日:2018年10月5日 ⇒ Amendment2 第 1.0 版 作成日:2019年1月11日、〔Protocol Exhibit B〕 第 1 版 作成日:2018年6月21日 ⇒ 第 2 版 作成日:2018年10月5日、〔同意説明文書〕 第 2.0 版 作成日:2018年12月24日 ⇒ 第 3.0 版 作成日:2019年2月26日、〔被験者カード〕 Version1.0 作成日:2018年1月2日 ⇒ Version2.0 作成日:2019年2月26日、〔治験薬概要書〕 補遺1、補遺2、補遺3について申請され、〔Protocol Exhibit B〕 第 1 版 作成日:2018年6月21日 ⇒ 第 2 版 作成日:2018年10月5日は、試験参加施設の変更であり、審議不要とされ、その他については承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
552	BCX7353	株式会社 Integrated Development Associates	第Ⅲ相	遺伝性血管性浮腫
審議結果：変更申請書として、〔ポスターリーフレット〕 新規・ポスターリーフレット(作成日:2019年2月26日)、〔ホームページ掲載事項〕 新規・ホームページ掲載事項(2019年2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
554	VedolizumabⅣ (ベドリズムアブ静注)	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管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. 【開発の中止等に関する報告書】

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
開発の中止等に関する報告書:有効性主要評価項目が達成されなかったことから、西暦2018年11月30日をもって当該治験薬の開発を中止、保存中試料については、西暦2022年2月22日まで保存				

- ・ 次回開催予定日（予定変更）－西暦2019年5月16日(木) 東棟会議室4 16時より