

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2015年5月28日（木） 16：00 ～ 16：45
場所	病院会議室A
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、金子賢一、角 美佐、永岡亜也子、橋本勝之、松田芳郎、小淵美樹子

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ相試験	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
4	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	グラクソ・スミスクライン株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
16	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20			契約に関する変更（契約期間の変更）（経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1			手順書に関する変更		
			被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
22	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
26	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
39	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	パレクセル・インターナショナル株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399の第3b相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
52	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	日本イーライリリー株式会社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
65	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	第一三共株式会社	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告(医師主導治験)

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
73	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	2015/3/12実施の直接閲覧結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項：迅速審査（2015/5/1、5/8、5/15、5/19、5/25）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 2	ノバルティス ファーマ株式 会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ 相試験	分担医師に関する変更
当日 3	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 4	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 5	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 6	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を 対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 7	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 8	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与 試験）	分担医師に関する変更
当日 9	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 10	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 11	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更
当日 12	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更
当日 13	アレクシオン ファーマ合 同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検 多施設共同臨床試験	実施計画書に関する変更

報告事項：迅速審査（2015/5/1、5/8、5/15、5/19、5/25）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 14	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 15			分担医師に関する変更
当日 16	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 17	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 18	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 19	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日 20	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 21	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相 試験	実施計画書に関する変更
当日 22	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
74	株式会社三和化学研究所	SNK-860（フィダレスタット）後期第Ⅱ相試験－糖尿病性神経障害－	2014/12/24付で開発の中止報告
75	株式会社三和化学研究所	SNK-860（フィダレスタット）第Ⅱ相試験－糖尿病網膜症－	2014/12/24付で開発の中止報告
76	株式会社三和化学研究所	SNK-860（フィダレスタット）第Ⅲ相試験－糖尿病性神経障害－	2014/12/24付で開発の中止報告
77	株式会社三和化学研究所	SNK-860（フィダレスタット）第Ⅱ相試験－糖尿病網膜症－追加調査	2014/12/24付で開発の中止報告
78	株式会社三和化学研究所	SNK-860（フィダレスタット）第Ⅲ相試験－糖尿病性神経障害－追加調査	2014/12/24付で開発の中止報告
79	日産化学工業株式会社	慢性動脈閉塞症を対象としたNM-702の第Ⅱ相試験	2014/10/3付で開発の中止報告
80	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験	2015/3/26付で製造販売承認の取得
81	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	2015/3/20付で製造販売承認の取得
82	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第Ⅲ相臨床試験	2015/4/3付で治験の中断報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 7件
- ・その他の報告： 2件
- ・治験協力者に関する変更： 1件
- ・モニタリング・監査報告： 27件
- ・治験等実施状況報告（4/30現在）