

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	2016年1月22日（金） 16：05 ～ 17：15
場所	病院会議室C
出席委員名	田中克己（委員長代理）、阿比留教生、河野浩章、砂山優智、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、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	MSD株式会社	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	パレクセル・インターナショナル株式会社	遺伝性血管性浮腫を対象としたicatibantの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	アッヴィ合同会社	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：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
3	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第一報	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
7	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	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	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
9	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	実施計画書に関する変更 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
10	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	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
11	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	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	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

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
13	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	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
14	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	実施計画書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	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	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
16	味の素製薬株式会社	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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
17	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	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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
19	脳神経内科 講師 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同長期投与試験	手順書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：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
20	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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
22	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
23	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	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
24	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	措置報告	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
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	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
30	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	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
32	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
33	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
34	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、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
35	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
36	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

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
37	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ 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	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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相非盲検継続試験	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	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
45	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
46	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	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	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
48	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214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
49	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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
50	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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
52	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214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
55	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ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
64	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ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
65	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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
67	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	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	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	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	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	味の素製薬株式会社	AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	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
72	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	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
73	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	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
74	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	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
75	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	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
76	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	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
77	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	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
78	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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
79	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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
80	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3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
81	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumab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
84	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）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
85	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）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
86	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	YLバイオロジクス株式会社	関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第Ⅰb/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
89	日本イーライリリー株式会社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の第I b/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：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
90	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	2015/11/12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
91	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	2015/11/24、12/1、12/2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（2016/1/8）

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 1	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

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
92	科研製薬株式会社	ファイブラストスプレー市販後臨床試験（治療的使用・第Ⅳ相）	2010/6/29付で再審査・再評価結果の通知

報告事項：その他

- ・その他の変更： 13件
- ・モニタリング・監査報告： 35件
- ・モニターに関する変更： 2件
- ・治験等実施状況報告（12/31現在）