

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8月19日（金） 16：30 ～ 17：30
場所	多目的研修室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、角 美佐、吉田義正、永岡亜也子、橋本勝之、林田りか、宮崎智子

\* 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	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	グラクソ・スミスクライン株式会社	過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	グラクソ・スミスクライン株式会社	神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1	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）	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 2	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）	第二報	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
2	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ァツムマブの第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
3	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
4	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	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
5	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	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	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	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	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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
10	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	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
11	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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
12	アステラス・アムジェン・ バイオフーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	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
13	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたapalutamide+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	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

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
14	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
15	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	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
16	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	シンバイオ製薬株式会社	DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	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	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	治験薬概要書に関する変更 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	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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
20	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	BI6727単独又はアザシチジン併用治療の第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
21	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123の第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
22	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験	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
23	アッヴィ合同会社	関節リウマチを対象としたABT-494の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 3	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ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：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	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
25	アクテリオン ファーマシュー ティカルズ ジャパン株式会社	NS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	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	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
27	クインタイムズ・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
28	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
29	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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
30	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
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	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
33	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
34	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
35	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
36	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



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	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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
41	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
42	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
43	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K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
44	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
45	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110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	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
47	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
48	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
49	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

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	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
51	EAファーマ株式会社	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	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	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
53	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、措置報告	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	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
55	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
56	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
57	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258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	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
59	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
60	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
61	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象としたapalutamide+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	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	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

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	ヤンセンファーマ株式会社	転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide+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	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	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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
71	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215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
72	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社	第Ⅰb/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
73	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	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
74	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続投与試験	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
75	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	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	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959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	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	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	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	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	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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	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	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
82	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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
83	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	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	アッヴィ合同会社	ジェノタイプ2型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	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	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625A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	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumab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
87	シンバイオ製薬株式会社	DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	ギリアド・サイエンシズ株式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第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



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	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象にした二重盲検比較試験	使用上の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	MSD株式会社	複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625A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
91	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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
92	日本新薬株式会社	慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)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
93	日本イーライリリー株式会 社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib(LY3009104)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
94	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	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

報告事項：迅速審査（2016/7/22、8/5）

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 4	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	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 5	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続 投与試験	実施計画書に関する変更
当日 6	アストラゼネカ株式会社	活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 7	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量 配合錠の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 8	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量 配合錠の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 9	協和メデックス株式会社	感染症検査キットの臨床的有用性の検討	契約に関する変更（契約期間の変更）

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 5件
- ・ その他の変更： 8件
- ・ その他の報告： 1件
- ・ 治験協力者に関する変更： 3件
- ・ モニタリング・監査報告： 26件
- ・ モニターに関する変更： 6件
- ・ 治験等実施状況報告（7/31現在）