

日時 平成 26 年 2 月 12 日(水) 18:30 ~ 18:50

場所 8階 第5, 6会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、堀 治、日野 斉一、永村 陽一郎、鈴木 千枝、中筋 誉志男、

斉藤 達也、小野寺 秀樹、葛西 芳明

治験責任医師:黒崎 雅之 CRC:小野寺 優子、川村 桂子、根岸 佳代

事務局:中嶋 理恵、塩沢 純子

議題

1 第Ⅲ相までの治験・第Ⅳ相製造販売後臨床試験依頼

- 1) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 5症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成28年2月29日

- 2) アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリハビリリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 3症例

治験予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成27年12月31日

依頼者 <CRO:(株)アスクレップ>より本治験について説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 14 分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) アレクシオンファーマ株式会社のソリリス点滴静注300mgの特定使用成績調査

責任医師 総合診療科副部長 清水 孝一

予定症例数 全症例(1症例最大7報告)

調査予定期間 平成26年契約締結日 ~ 平成30年7月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115409試験

■同意説明文書改訂、治験契約書改訂、費用負担に関する覚書改訂、その他追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK548470 LOC115412試験

■治験契約書改訂、費用負担に関する覚書改訂、その他追加に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 3) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験

■BMS-650032治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

- 4) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験

■BMS-650032治験薬概要書改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

- 1) アッヴィ合同会社(株)の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査
■製造販売後調査予定期間改訂、実施要綱改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) (株)アルファテック・パンフィックの依頼によるアルファテック ソディアック スパイナル フィクセーション システムの術中操作性と安全性調査
■製造販売後調査責任医師変更、製造販売後調査分担医師変更、製造販売後調査予定期間変更、症例数改訂に係る変更申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

6 有害事象発生報告書

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2014年1月24日作成報告書(第1報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2013年12月27日作成報告書(第1報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できないと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年1月6日作成報告書(第2報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は未回復、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(2014年1月8日作成報告書(第3報))
■治験責任医師より、当院において発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。
転帰は死亡、治験薬との因果関係は否定できると考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2014年1月7日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68の第Ⅲ相試験(2014年1月9日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 3) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(2013年12月18日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 4) アッヴィ合同会社株式会社の依頼によるABT-450/r + ABT-267 第Ⅱ相試験
(2013年12月10日～2013年12月27日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 5) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052及びBMS-650032の長期追跡調査試験
(2014年1月10日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 6) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-650032 & BMS-790052 + テラプレビル第3相試験
(2014年1月10日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 7) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2013年12月25日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2014年1月10日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 9) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143+BMS-790052第3相試験
(2014年1月20日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 10) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN α -2a & リバビリン併用試験(V_1-0058、V_1-059)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 11) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験(V_1-0058、V_1-059)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 12) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(DSP-1747-D002-6、DSP-1747-D003-3)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 13) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験
(2013年11月29日～2013年12月12日報告分)(2013年12月13日～2013年12月26日報告分)
(2013年12月27日～2014年1月9日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 14) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2013年12月25日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 15) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2014年1月10日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 16) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-914143 & BMS-790052とPEG-IFN α -2a & テラプレビル比較第3相試験
(2014年1月20日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 17) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年12月11日～2013年12月24日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 18) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(2013年12月25日～2014年1月14日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。

- 19) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
(2013年12月18日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 20) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
(2013年12月16日～2013年12月31日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 21) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験
(2014年1月1日～2014年1月15日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 22) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(2013年12月16日～2013年12月31日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 23) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(2014年1月1日～2014年1月15日報告分)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 24) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年12月16日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 25) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2013年12月26日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 26) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(2014年1月10日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 27) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるENA713Dのアルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験
(2013年12月26日報告)(2014年1月8日報告)
■治験依頼者より、安全性情報に関する報告書が提出された。治験を継続することについて審議され、特に議論なく承認とされた。
- 8 治験実施状況報告(継続審査) なし
- 9 治験実施計画書からの逸脱報告 なし
- 10 治験・製造販売後調査・試験研究 終了(中止)報告
- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるグリベック100mgの特別調査
■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認
- 2) シスメックス株式会社の依頼による子宮頸がんスクリーニングシステムの調査
■試験責任医師より試験終了報告書が提出された。特に意見なく了解された。 承認

11 監査・モニタリング申込・結果報告

- | | | |
|--|--|----|
| 1) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年8月13日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 2) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年8月23日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 3) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年9月2日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 4) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年10月17日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 5) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年11月12日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 6) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成25年11月27日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 7) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年12月6日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 8) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年12月6日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 9) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成25年12月9日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 10) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験(平成25年12月10日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 11) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年12月10日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 12) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年12月11日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |
| 13) ファイザー株式会社の依頼によるBMS-562247の第Ⅲ相試験(平成25年12月11日実施) | ■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。 | 承認 |

- 14) バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY73-4506の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年12月11日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 15) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年12月16日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 16) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成25年12月16日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 17) 興和株式会社の依頼によるNIK-333の第Ⅲ相試験(平成25年12月20日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 18) 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
(平成25年12月20日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 19) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成25年12月24日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 20) エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅲ相試験(平成25年12月25日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 21) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成25年12月26日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 22) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成25年12月26日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 23) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成25年12月26日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 24) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成26年1月9日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 25) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年1月9日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 26) Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、GS-7977第Ⅲ相試験(平成26年1月10日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認

- 27) Gilead社の依頼による慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験
(平成26年1月10日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 28) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
(平成26年1月15日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認
- 29) 東レ株式会社の依頼によるTSB-002Cの検証的試験(平成26年1月23日実施)
■治験依頼者より、モニタリング報告書が提出された。結果報告について、特に意見なく了解された。承認

12 その他

<軽微な変更>

- 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424 第Ⅲ相試験 pegIFN β & リバビリン併用試験
■治験実施計画書別紙改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
■治験実施計画書分冊改訂に係る変更報告である。特に意見なく了解された。承認

<承認取得報告>

- 3) 中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310,Ro20-9963のC型代償性肝硬変の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
■製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 4) 中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310,Ro20-9963のC型代償性肝硬変の一般臨床試験
■製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 5) 中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310のB型慢性肝炎の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
■製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 6) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-751の第Ⅲ相臨床試験(二重盲検比較試験)
■製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 7) 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTT-751の第Ⅲ相臨床試験(継続投与試験)
■製造販売承認取得の報告である。特に意見なく了解された。承認

<再審査・再評価結果通知>

- 8) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス®皮下注180 μ g のC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験
■再審査・評価結果通知の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 9) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス/コペガス のC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験(低体重)
■再審査・評価結果通知の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 10) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス/コペガス のC型慢性肝炎を対象とした製造販売後臨床試験(24週間)
■再審査・評価結果通知の報告である。特に意見なく了解された。承認
- 11) 中外製薬株式会社の依頼によるペガシス®皮下注180 μ g のC型慢性肝炎を対象とした安全性確認市販後臨床試験
■再審査・評価結果通知の報告である。特に意見なく了解された。承認

＜補償に関する覚書＞

12) 第一三共株式会社の依頼によるBMS532のC型慢性肝炎に対するTDR-030併用試験

■補償期間を平成25年11月1日に遡及して効力を生じ、健康被害回復日まで存続することの報告である。 承認

次回 3月 13日(木)17:30～