

日時 平成 28 年 1 月 21 日(木) 17:31 ~ 18:08

場所 8階 第3, 4会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:梅田 整、高野 弥奈、鈴木 奈都子、堀 治、日野 斉一、小平 久美子、鈴木 千枝、中筋 誉志男、
益満 直子、大杉 高雄

治験分担医師:安井 豊 CRC:松田 あきの、鈴木 玲子 小野寺 優子

事務局:塩沢 純子、内田 真粧美

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) アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 1症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成29年3月31日

依頼者より治験についての説明があった。

質疑応答後採決

審議時間 33 分

承認

2 製造販売後調査依頼 なし

3 自主研究

1) 栄研化学株式会社によるHCVコア蛋白質測定試薬BLEIA' 栄研' HCV抗原の臨床・性能評価試験

責任医師 副院長兼消化器科部長 泉 並木

予定症例数 20症例

治験予定期間 平成28年契約締結日 ~ 平成28年6月30日

承認

4 治験実施計画変更依頼

1) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する
多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

■治験協力者変更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) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)

■リリス点滴静注300mgの添付文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。

3) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)

■リリス点滴静注300mgの添付文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) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

■治験実施計画書改訂、説明文書・同意文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) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

■治験協力者削除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) エーザイ株式会社によるイノベロン錠の特定使用成績調査(全例調査)

■製造販売後調査責任医師変更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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2015年12月17日時点(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肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2015年12月25日時点(第4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。

3) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験(2015年12月30日時点(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不明。審議され、特に議論なく承認とされた。

4) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験(2016年1月5日時点(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。

7 安全性情報

1) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2015年11月27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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2015年12月4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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2015年12月11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) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2015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。

5) ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032とBMS-790052の長期追跡調査試験(2015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。

6) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(2015年11月13日～11月26日報告)(2015年11月27日～12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) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(2015年8月29日～11月27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) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(2015年11月28日～12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。
- 9) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(2015年12月19日～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。
- 10) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(2015年8月29日～11月27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。
- 11) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(2015年11月28日～12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。
- 12) Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(2015年12月19日～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。
- 13) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197 (tivantinib)の第Ⅲ相試験
(2015年11月1日～11月30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。
- 14) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験(定期報告:2014年10月3日～2015年10月2日)
■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) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)
(2015年11月16日～11月30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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験
(定期報告:2014年9月12日～2015年9月11日)
■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) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼のダビガトランエキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI655075)の第Ⅲ相症例集積試験
(2015年11月1日～11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。

- 18) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(2015年11月12日～11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。
- 19) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(2015年11月26日～12月9日報告)
(定期報告:2014年10月26日～2015年10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。
- 20) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサハンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2015年11月16日～11月30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。
- 21) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサハンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(2015年12月1日～12月11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。
- 22) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)
(2015年10月3日～11月6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。
- 23) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-301)
(2015年11月7日～12月4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。
- 24) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)
(2015年10月3日～11月6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) アレクシオンファーマ合同会社による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験(ECU-NMO-302)
(2015年11月7日～12月4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) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(2015年12月22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)

- 1) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験
■治験責任医師より治験実施状況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) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリバーロキサハンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験
■治験責任医師より治験実施状況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 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) 日本新薬株式会社の依頼によるトラマールカ[®]セル25mg・50mgの使用成績調査
■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) 日本化薬株式会社の依頼によるエンボスフィアの使用成績調査
■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
- 3) エーザイ株式会社の依頼によるギリアデル脳内留置用剤7.7mgの使用成績調査
■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
- 4) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアボネックス筋注用シリンジ[®]30 μ gの使用成績調査
■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
- 5) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mgの特定使用成績調査
■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) 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
(平成27年8月4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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(平成27年9月18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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(平成27年9月18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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(平成27年9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
- 5) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(平成27年9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
- 6) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(平成27年9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
- 7) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験
(平成27年9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

- 8) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験(平成27年10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
- 9) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験(平成27年10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
- 10) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(平成27年10月28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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(平成27年10月28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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(平成27年11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
- 13) エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第Ⅲ相試験(平成27年11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
- 14) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(平成27年11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
- 15) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(平成27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
- 16) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(平成27年11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
- 17) 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験(平成27年11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
- 18) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(平成27年11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
- 19) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成27年11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

- 20) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験(平成27年11月30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) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成27年12月3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) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたパーロキサパンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験(平成27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
- 23) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験(平成27年12月14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) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(平成27年12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
- 25) Gilead Sciences,Inc.の依頼によるHbe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験(平成27年12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
- 26) 杏林製薬株式会社によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)(平成27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
- 27) 小野薬品工業株式会社によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験(平成27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
- 28) サノフィ株式会社による2型糖尿病患者に対するトグリフロジン製造販売後臨床試験(平成27年12月16日実施)
 ■試験依頼者より、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) MSD株式会社依頼の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与試験(第Ⅲ相試験)(平成27年12月18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
- 30) 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27年12月25日実施:必須文書)
 ■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) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験
 ■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) バイエル薬品株式会社依頼の塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象としたリパーロキサパンのアスピリンに対する有用性を検討する第Ⅲ相優越性試験

■ 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

3) 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

■ 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

次回 2月 18日(木)17:30～