

日時 2019年10月16日(水) 17:30～18:14

場所 8階 第7会議室

出席者 委員長:梅澤 聡

委員:高野 弥奈、鈴木 奈都子、林 大海、日野 斉一、浜田 吉昭、野邊 梓、遠藤 敏行(1-2)まで、鈴木 一考、
佐々木 佳奈恵、荒井 一博、久保木 優菜、山本 仁、小野寺 秀樹治験責任医師:押川 学、黒崎 雅之 治験分担医師:金子 俊 CRC:松田 あきの、鈴木 玲子 小林 祥子
事務局:斉藤 裕美、島田 和美

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) 協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の
-
- シクロスホリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

責任医師 血液内科部長 押川 学

予定症例数 1症例

治験予定期間 西暦2019年契約締結日～西暦2021年8月31日

CRO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 13分

承認

- 2) キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスビル/ヘルパタシルの第3相試験

責任医師 消化器科部長 黒崎 雅之

予定症例数 2症例

治験予定期間 西暦2019年契約締結日～西暦2021年7月31日

CRO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 13分

承認

病棟看護師長 遠藤敏行委員退席

- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

責任医師 消化器科副部長 土谷 薫

予定症例数 4症例

治験予定期間 西暦2019年契約締結日～西暦2023年6月30日

CRO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 13分

承認

2 製造販売後調査依頼

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクトの一般使用成績調査

責任医師 循環器科部長 足利 貴志

予定症例数 3症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2019年契約締結日～西暦2022年8月31日

承認

- 2) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査

責任医師 整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 10症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2019年契約締結日～西暦2022年3月31日

承認

3) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査

責任医師 整形外科部長 山崎 隆志

予定症例数 10症例(1症例最大1調査票)

調査予定期間 西暦2019年契約締結日 ~ 西暦2024年12月31日

承認

3 自主研究 なし

4 治験実施計画変更依頼

1) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

■ 治験分担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。

2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

■ 院内CRC業務受託費用及び管理費用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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

■ 治験分担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。

4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験

■ 治験分担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。

5) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

■ 治験分担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) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

■ 治験分担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。

7) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書改訂(英語版/日本語版)、説明文書・同意文書改訂、治験分担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。

8) 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

■ 治験分担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。

9) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験

■ 治験分担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。

10) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ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。

11) エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験

■ 説明文書・同意文書改訂、早期アルツハイマー病の方を対象とした治験のご案内作成、治験紹介リーフレットの活用作成、PET検査業務に関する契約書作成、治験協力者変更に係る申請であり、審議され、特に議論なく承認とされた。

12) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)
■ 治験契約書変更、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用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。

13) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)
■ 治験契約書変更、院内CRC業務受託費用及び管理費用、治験薬管理費用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。

14) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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
■ 治験分担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。

15) キリアド・サイエンス株式会社の依頼による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
■ 治験分担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。

5 製造販売後調査・試験研究変更依頼

1) ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ注射液20mgの使用成績調査
■ 製造販売後調査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。

6 有害事象発生報告書

1) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験(2019年9月5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関連ありと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

2) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験(2019年9月9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。
転帰は軽快、治験薬との因果関係は関連ありと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

3) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験(2019年9月26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。
転帰は軽快、治験薬との因果関係は関連なしと考える。審議され、特に議論なく承認とされた。

7 安全性情報

1) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験(2019年8月8日～2019年8月9日報告)(2019年8月9日～2019年8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。

2) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験(2019年8月13日～2019年8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。

- 3) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験
(2019年8月23日～2019年8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。
- 4) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験
(2019年8月28日～2019年8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。
- 5) アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレミムマブの第Ⅲ相試験
(2019年9月3日～2019年9月7日報告)(定期報告:2018年7月13日～2019年7月12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。
- 6) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2019年7月16日～2019年8月15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) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
(2019年7月22日～2019年8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。
- 8) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
(2019年8月5日～2019年8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。
- 9) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験
(定期報告:2018年7月4日～2019年7月3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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019年9月5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) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験(2019年9月19日報告)
(定期報告:2018年7月13日～2019年7月12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。
- 12) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年8月16日～2019年8月31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) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年9月1日～2019年9月15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) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年8月8日～2019年8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。

- 15) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年8月13日～2019年8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。
- 16) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年8月23日～2019年8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。
- 17) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年8月28日～2019年8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。
- 18) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験
(2019年9月3日～2019年9月7日報告)(定期報告:2018年7月13日～2019年7月12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。
- 19) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年8月16日～2019年8月31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) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年9月1日～2019年9月15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) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2019年8月11日～2019年8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。
- 22) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験
(2019年8月26日～2019年9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。
- 23) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
(2019年8月1日～2019年8月31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) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)
(2019年8月26日～2019年9月8日報告)(定期報告:2018年6月29日～2019年6月28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。
- 25) バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(第Ⅲ相試験)
(2019年8月26日～2019年9月8日報告)(定期報告:2018年6月29日～2019年6月28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。

- 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 なし
- 11 監査・モニタリング申込・結果報告
- 1) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2019年8月22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) キリアト・サイエンス株式会社の依頼による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
(2019年8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
- 3) キリアト・サイエンス株式会社の依頼による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
(2019年8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
- 4) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019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
- 5) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験
(2019年9月2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
- 6) ニプロ株式会社の依頼によるNP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験
(2019年9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
- 7) 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
(2019年9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
- 8) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験
(2019年9月5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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝疾患患者を対象としたGSK3389404の前期第Ⅱ相試験
(2019年9月5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
- 10) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験
(2019年9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) MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

(2019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

12 その他

<軽微な変更>

1) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumab及びBevacizumabの第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書別紙作成に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

2) ヤンセンファーマ株式会社による慢性B型肝炎ウイルス感染患者を対象としてJNJ-56136379を、単剤投与及び核酸アナログ製剤と併用で反復投与したときの有効性、安全性及び薬物動態を評価する第2a相、ランダム化、部分盲検、プラセボ対照試験

■ 治験実施計画書別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

3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験

■ 治験実施計画書別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

4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるCabozantinibの第2相試験

■ 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

5) MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

■ 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

6) 中外製薬株式会社の依頼によるGantenerumabの第Ⅱ相試験

■ 治験実施計画書別紙作成に係る報告である。特に意見なく了解された。 承認

次回 11月 20日(水)17:30~