

# 会議録

委員 会	治験審査委員会
開 催 日 時	平成30年11月16日（金）16時00分～17時00分
出 席 者	委員長：菅原 照 委員：菅原 照、小林 政彦、丸澤 宏之、伊藤 晴康、金子 仁臣、甲斐 登志子、小間 実、津田 卓也 石渡 俊二（院外・専門）、松尾 陽（院外・非専門） 欠 席：端 裕之、鈴木 章平 幹 事：辻井 佳代、谷 大輔
決 定 事 項	<p><b>1. 治験の受託に関する審査：</b></p> <p>① レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 <span style="float: right;">審査結果：承認</span></p> <p>② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 <span style="float: right;">審査結果：承認</span></p> <p><b>2. 治験の継続・治験終了に関する審査（報告を含む）</b></p> <p>① ブリストルマイヤーズ㈱の依頼による再発または難治性多発性骨髄腫を対象としたElotuzumab/レナリドミド/デキサメタゾンの併用療法とレナリドミド/デキサメタゾンの併用療法の無作為化オープンラベル第3相臨床試験            ・治験実施計画書別紙の改訂, 治験実施期間の延長, 治験薬概要書の添付文書の改訂 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>② 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/低用量のデキサメタゾン併用療法とレナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル国内第2相臨床試験            ・新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>③ 武田薬品工業㈱依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした経口MLN9708とレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相比較試験            ・治験実施状況報告書 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>④ シミック㈱によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド(TAF) 25mgの1日1回投与とテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF) 300mg1日1回投与の安全性及び有効性を比較評価する第3相、無作為化、二重盲検試験            ・新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑤ シミック㈱によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド(TAF) 25mgの1日1回投与とテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF) 300mg1日1回投与の安全性及び有効性を比較評価する第3相、無作為化、二重盲検試験            ・新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑥ 再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としたdaratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験            ・今回審議なし</p> <p>⑦ 大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対象、非盲検試験            ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑧ M15-555メトトレキサート(MTX)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494単独療法とMTXとの第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験            ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂, 治験実施計画書分冊の改訂の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑨ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第3相試験            ・新たな安全性情報の報告, 治験実施報告書の改訂の報告, 治験終了報告書 <span style="float: right;">審査結果：終了の承認</span></p> <p>⑩ エンサルタミド製造販売後臨床試験            ・新たな安全性情報の報告, 治験実施状況報告書 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑪ サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2相試験            ・新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑫ HER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1抗体薬+放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験-第Ⅰb/Ⅱ相試験            ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書及び日本用補遺の改訂, 治験実施計画書及び別紙の改訂, 同意説明文書の改訂, オブジーポ点滴静注20mg, オブジーポ点滴静注100mg添付文書 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑬ アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験            ・新たな安全性情報の報告 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑭ 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E2609の第3相試験            ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書別紙の改訂の報告, E2609治験薬取扱い手順書 <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p> <p>⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験            ・新たな安全性情報の報告, 症例追加（迅速審査） <span style="float: right;">審査結果：継続の承認</span></p>

	<p>⑯ 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書, MONITORING VISIT FOLLOW-UP LETTER, Newsletter, C反応性蛋白 (CRP) の測定結果に関する報告</li> <li>・ Molidustat臨床第Ⅲ相試験の中央測定結果に関する報告, CRFの入力・変更または修正に関する手引き, 重篤な有害事象に関する報告書</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>⑰ 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施状況報告書, MONITORING VISIT FOLLOW-UP LETTER, CRFの入力・変更または修正に関する手引き</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>⑱ 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施状況報告書</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>⑲ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師の追加</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>⑳ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の報告, 治験薬の管理に関する手順書</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>㉑ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の報告, 同意説明文書の改訂</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>㉒ アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 説明文書同意文書の改訂, 服薬日誌, 治験参加カード, 体験実施計画書分冊の改訂の報告</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>㉓ 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報の報告, 被検者への支払いに関する資料, 治験薬概要書, 治験実施計画書の改訂, 治験変更契約書追記 (迅速審査), 説明文書同意文書の改訂, 治験参加カード, GOL評価マニュアル</li> </ul> <p style="text-align: right;">審査結果：継続の承認</p> <p>3. 市販後調査に関する審査 新規No. 1825</p> <p style="text-align: right;">審査結果：承認</p> <p>4. 各種関係書類の改訂</p> <p style="text-align: right;">審査結果：承認</p> <p>① 大阪赤十字病院治験協力費に関する手順書</p>	
継続・報告事項		
次回予定	平成31年 1月18日 (金) 16時00分・場所 (談話室)	