

会議録

委員会

治験審査委員会

開催日時 平成31年3月15日（金）16時00分～16時40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、端 裕之、金子 仁臣、甲斐 登志子、小間 実、津田 卓也
 鈴木 章平、石渡 俊二(院外・専門)
 欠席：松尾 陽(院外・非専門)
 幹事：辻井 佳代、谷 大輔

1. 治験の受託に関する審査：
 - ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 審査結果：承認
2. 治験の継続・治験終了に関する審査（報告を含む）
 - 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
 ・ 治験終了報告書, 代表者変更のご連絡および契約者に関するお願い, 治験責任医師職名変更の報告 審査結果：終了の承認
 - 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, 治験実施計画書別紙の改訂, 治験契約書(契約期間の延長), Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (SmPC), 治験薬概要書の改訂, 治験協力者の変更の報告 審査結果：継続の承認
 - 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
 ・ 治験実施体制改訂の報告, 治験協力者の変更の報告 審査結果：継続の承認
 - 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, 治験実施状況報告書, 治験責任医師職名変更 審査結果：継続の承認
 - 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, 治験実施状況報告書, 治験責任医師職名変更 審査結果：継続の承認
 - 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
 ・ 治験協力者の変更の報告, 保険契約証明書の報告 審査結果：継続の承認
 - 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, 治験実施状況報告書, 治験責任医師職名変更, 治験変更契約書の変更, 契約期間の延長 審査結果：継続の承認
 - 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, 治験分担医師の変更, 治験実施計画書分冊の改訂の報告 審査結果：継続の承認
 - ⑨ 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, 治験協力者の変更の報告, 治験責任医師職名変更の報告 審査結果：継続の承認
 - ⑩ 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, 治験協力者の変更の報告, 治験実施計画書の改訂, 説明文書及び同意文書の改訂, 治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認
 - ⑪ 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I b/II相試験
 ・ 新たな安全性情報の報告, 治験実施状況報告書, 治験責任医師職名変更の報告 審査結果：継続の承認
 - ⑫ アッ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
 ・ 治験実施計画書の改訂, 治験実施計画書事務的変更の改訂, 治験協力者の変更の報告 審査結果：継続の承認
 - ⑬ 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マブの第Ⅲ相試験
 ・ 新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 治験責任医師職名変更の報告 審査結果：継続の承認
 - ⑭ 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
 ・ 新たな安全性情報の報告, 治験責任医師職名変更, 治験実施計画書の改訂, 治験実施計画書別紙2改訂の報告, 重篤な有害事象に関する報告書 審査結果：継続の承認
 - ⑮ 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

決定事項	<p>・新たな安全性情報の報告, 治験責任医師職名変更, 治験実施計画書の改訂, 治験実施計画書別紙2の改訂の報告</p> <p>⑩ 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 ・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, 治験分担医師の変更, 治験協力者の変更の報告</p> <p>⑪ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験 ・症例追加 (迅速審査), 治験責任医師職名変更の報告</p> <p>⑫ 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 ・新たな安全性情報の報告, 説明文書および同意文書の改訂, 治験実施状況報告書, 治験責任医師職名変更の報告</p> <p>⑬ 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 ・新たな安全性情報の報告, 被検者への支払いに関して, 治験責任医師職名変更の報告, Memorandumの報告</p> <p>⑭ アヅ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クスの第Ⅲ相試験② ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂</p> <p>⑮ 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書別冊の改訂の報告, 治験責任医師職名変更, 治験実施状況報告書 第1回独立データモニタリング委員会、第2回肝臓専門独立モニタリング委員会審議会開催後の対応について</p> <p>⑯ 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 ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 治験実施計画書別冊の改訂, 治験実施計画書分冊の改訂の報告, 治験責任医師職名変更の報告 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>⑰ 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 ・新たな安全性情報の報告, 同意文書・説明文書の改訂, 治験実施計画書付録Xの改訂, 治験分担医師の変更</p> <p>⑱ アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 ・前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>⑲ 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 治験薬概要書第15版に関する補遺1の改訂, 治験実施計画書の改訂 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>⑳ 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 ・新たな安全性情報の報告, Protocol clarification Letter, 治験実施計画書についてのお知らせ, 治験責任医師職名変更 キイトルーダ添付文書の改訂, レンビマ添付文書の改訂, 血圧日誌, 治験実施計画書別紙1, 2の改訂の報告, 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>㉑ 中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者 (UC) を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験責任医師職名変更の報告, 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>㉒ 中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者 (UC) を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験責任医師職名変更の報告, 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>㉓ 活動性潰瘍性大腸炎患者 (UC) を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験責任医師職名変更の報告, 治験実施計画書の改訂, 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認</p> <p>3. 市販後調査に関する審査 新規No. 1901~1905</p> <p>4. 各種治験関係書類の改定</p> <p>①大阪赤十字病院治験業務手順書 ②治験契約書 院内書式1-1 ③治験契約書 院内書式1-2 ④医薬品の製造販売後の調査実施報告書 ⑤費用に関する覚書 (入院あり) 院内書式5-1 ⑥費用に関する覚書 (入院なし) 院内書式5-2 ⑦大阪赤十字病院における研究費算出基準 別紙1</p>	<p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：継続の承認</p> <p>審査結果：承認</p> <p>審査結果：承認</p>
	<p>継続・報告事項</p> <p>次回予定</p>	<p>2019年 5月17日 (金) 16時00分・場所 (談話室)</p>