

2018年5月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年05月15日 10時00分～11時00分
開催場所	小会議室
出席委員名	植田 真一郎、村山 貞之、西巻 正、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 宜武、大城 澄子
欠席委員名	近藤 毅、高橋 健造、鈴木 幹男、青木 陽一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験（整理番号：平成 30 年度 12 号）</p> <p>治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <p>委員より、同意説明文書の内容に対し修正したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の必要があると判断したため。</p> <p>議題 2. 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（整理番号：平成 30 年度 05 号）</p> <p>被験者の募集の手順に関する資料の追加に伴い引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：却下</p> <p>委員より、被験者募集の手順に関する資料として使用はふさわしくないと判断されたため。</p> <p>議題 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験（整理番号：平成 30 年度 06 号）</p> <p>治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、その他（被験者への支払いに関する資料）の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4. 【医師主導治験】岩淵 成志によるハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験（整理番号：(医)平成 30 年度 02 号）</p> <p>治験機器概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p>

議題 5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験（整理番号：平成29年度02号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験（整理番号：平成30年度01号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 7. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第III相試験（整理番号：平成29年度05号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第III相試験（整理番号：平成30年度03号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバグ）の第III相試験（整理番号：平成30年度03号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検単一用量試験（整理番号：平成29年度08号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験（整理番号：平成 30 年度 04 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 12. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験（整理番号：平成 30 年度 06 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 13. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験（整理番号：平成 30 年度 06 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 14. アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験（整理番号：平成 29 年度 13 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 15. アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験（整理番号：平成 30 年度 08 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 16. 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験（整理番号：平成 29 年度 15 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 17. 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験（整理番号：平成 30 年度 09 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 18. 【医師主導治験】 崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験（整理番号：（医）平成 30 年度 01 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. 【医師主導治験】 岩淵 成志によるハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験（整理番号：（医）平成 30 年度 02 号）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. 【医師主導治験】 崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試験（整理番号：（医）平成 30 年度 01 号）

モニタリング報告書について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. 【医師主導治験】 岩淵 成志によるハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導治験（整理番号：（医）平成 29 年度 02 号）

モニタリング報告書について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

【迅速審査】

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(異動のため)

(2018年4月12日(木)：承認)

アヅヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(人事異動のため)

(2018年4月10日(火)：承認)

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・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(人事異動のため)

(2018年4月10日(火)：承認)

協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(非盲検薬剤師の追加・削除・所属変更)

(2018年4月12日(木)：承認)

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月11日)への変更(人事異動のため)

(2018年4月18日(水)：承認)

アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(人事異動のため)

(2018年4月10日(火)：承認)

千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(人事異動のため)

(2018年4月10日(火)：承認)

千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SJP-0125 の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (第7版:2018年4月2日)への変更(モニタリング担当者の人事異動)

・ 治験実施計画書 別紙 実施医療機関及び治験責任医師 (6版:2018年4月13日)への変更(治験実施医療機関追加)

【医師主導治験】

岩淵 成志によるハイリスク症候性人工弁周囲逆流に対する経カテーテル逆流閉鎖術の安全性及び有効性を検討する医師主導型治験

・ 治験分担医師・治験協力者リスト(2018年4月2日)への変更(異動のため)

(2018年4月17日(火):承認)

【開発中止】

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験

実施期間:2013年5月1日~2018年12月31日

(2018年3月29日(木):承認)