

第159回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年01月24日 17時30分～18時05分 亀田クリニック6階カンファレンスルーム 大塚 伊佐夫、金子 教宏、高梨 つや子、舟越 亮寛、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、村松 智子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験 治験薬概要書 添付文書 エムプリシティ®点滴静注用の変更 同意・説明文書の変更 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</p> <p>議題2. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験 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。 ランマーク添付文書の変更 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</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第III相試験 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。 治験薬概要書(英語版、和訳版)の変更 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</p> <p>議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第III相試験 被験者の補償に関するガイドラインの改訂について(医療機関宛レター、被験者宛レター) 同意説明時の被験者説明補助資料 被験者の健康被害補償に関する規定 医療機関への補償制度概要説明資料 治験薬概要書の変更 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</p> <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未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 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。 治験実施計画書 別紙の変更 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</p> <p>議題6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験 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。 治験実施計画書 添付資料7の変更 治験薬概要書の変更 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</p> <p>議題7. アステラス・アムジエン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第II相試験 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。 同意説明補助資料「片頭痛予防におけるAMG334の治験について」 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</p>

議題8. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験

被験者の補償に関するガイドラインの改訂について(医療機関宛レター、被験者宛レター)

同意説明時の被験者説明補助資料

被験者の健康被害補償に関する規定

医療機関への補償制度概要説明資料

同意説明文書の変更

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

被験者の募集手順(広告等)に関する資料 ポスター

治験参加カードの変更

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

被験者の募集手順(広告等)に関する資料 ポスター

治験参加カードの変更

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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験

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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

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. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

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. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による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

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. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第
III相試験

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨
床試験

—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

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21. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒
中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的
とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【終了報告】

(1)サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191
の第II/III相試験

【その他】

特記事項

臨時 第158回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年01月10日 17時30分～18時00分 亀田総合病院K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、高梨 つや子、舟越 亮寛、速水 昭雄、佐藤 栄子、佐川 美智子、村松 智子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題1. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認 【報告事項】 【その他】
特記事項	

第160回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年02月21日 17時30分～18時00分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書別紙Aの変更 アストラゼネカ株式会社のサポート強化のお知らせ 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</p> <p>議題2. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験実施計画書の取り扱いの変更 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</p> <p>議題3. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 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。 治験薬概要書(英語版/日本語版)の変更 同意・説明文書の変更 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</p> <p>議題4. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験 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。 同意・説明文書の変更 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</p> <p>議題5. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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。 実施例数追加 治験実施計画書の変更 治験実施計画書 別添2(治験管理組織)の変更 同意・説明文書の変更 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</p> <p>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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</p> <p>議題8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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</p>

議題9. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
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. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による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

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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

【承認取得報告】

(1)サファイ株式会社の依頼による多発性骨髄腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験

(2)サファイ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験

【その他】

特記事項	
------	--

第161回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年03月21日 17時30分～18時45分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験 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。 (2017年2月21日IRBにおいて医師不在での承認であったため、2月IRBの審議事項について再審議を行った。) 同意・説明文書の変更に伴い、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。 (2017年2月21日IRBにおいて医師不在での承認であったため、2月IRBの審議事項について再審議を行った。) 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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書補遺の変更 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</p> <p>議題3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 —ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験— 治験実施計画書 別紙1の変更 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</p> <p>議題4. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験 治験薬の用量調整 説明資料 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</p> <p>議題5. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験 治験薬の用量調整 説明資料 治験実施計画書 Amendment 第1版 同意説明文書の変更 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</p> <p>議題6. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第Ⅳ相試験 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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</p>

議題8. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
当院で発生した重篤な有害事象について、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。
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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。
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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験

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. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

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. ブリストル・マイヤース・スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

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. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による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

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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験
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.グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験
これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題20.グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたRetosibanの第Ⅲ相試験(追跡調査試験)

これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:修正の上で承認

同意説明文書の修正

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験
—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

【終了報告】

(1)ブリistol・マイヤース株式会社の依頼によるトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのトトレキサート併用療法とトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)

【その他】

特記事項

第162回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2017年04月18日 17時30分～18時10分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、高梨 つや子、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、村松 智子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験 治験実施計画書 No.04 Administrative Letter 英語版、日本語版の変更 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</p> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験分担医師の変更 治験実施計画書(英語版、和訳版)の変更 治験参加カードの変更 同意説明文書の変更 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</p> <p>議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 治験薬概要書の変更 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</p> <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未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 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。 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題6. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験 治験分担医師の変更 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</p>

議題8. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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。

治験実施計画書 別紙4の変更 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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第II相試験

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。

治験分担医師の変更 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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第III相試験

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題11. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題12. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

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. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験

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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998の第III相試験

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験

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. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第II相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による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

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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

(2)ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

(3)センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験

(4)セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

【承認取得報告】

(1)ファイザー株式会社の依頼による自覚症状を有する心不全患者を対象としたSC-66110の用量反応性試験

【その他】

(1)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

・データの完全性に関する報告

(2)ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

・試験に関するお知らせとお願い

特記事項

第163回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年05月16日 17時30分～18時30分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験 治験実施計画書 別紙の変更 治験実施期間の延長 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</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書(英語版、和訳版)の変更 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</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験実施計画書 別紙の変更 治験実施計画書 Amendment03 (英語版、日本語版)の変更 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</p> <p>議題4. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 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。 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題5. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 補遺の変更 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</p> <p>議題6. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書(英語版、日本語版)の変更 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</p> <p>議題7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書 添付資料7の変更 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</p>

議題8. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験分担医師の変更

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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験

試験実施計画書 別紙1 試験依頼者情報の変更

試験実施計画書 別紙2 実施医療機関及び試験責任医師一覧の変更

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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

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。

治験分担医師の変更

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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。

治験分担医師の変更

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

治験実施計画書の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題13. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更 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

症例数追加 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:保留

CRC業務分担の見直しが必要なため

議題14. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更

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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルホン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題16. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験
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

<p>議題17. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ(AMG 162)の第IV相試験 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</p> <p>議題18. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第II相試験 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</p> <p>議題19. 小野薬品工業株式会社の依頼による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 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</p> <p>議題20. サノフィ株式会社の依頼による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III相試験 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</p> <p>議題21. サノフィ株式会社の依頼による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III相試験 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</p> <p>議題22. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 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。 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 治験薬概要書の変更 治験実施計画書の変更 同意説明文書の変更 治験参加カードの変更 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</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第III相試験 試験中止の連絡あり ・ハルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験 試験中止に関するお知らせとお願い <p>【その他】</p>
<p>特記事項</p>

第164回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年06月20日 17時30分～18時35分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 これまで得られている臨床試験成績にに基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 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。 治験薬概要書第13版に対する補遺(英語版、和訳版) 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</p> <p>議題3. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書 補遺(日本語、英語)の変更 治験実施期間の延長 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</p> <p>議題4. 小野薬品工業株式会社の依頼による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 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。 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験 試験実施計画書 別紙2の変更 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</p> <p>議題6. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験 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。 治験実施計画書Amendment 第1版 同意説明文書の変更 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</p> <p>議題7. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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。 治験実施計画書の変更 治験実施計画書 別添2の変更 同意説明文書の変更 治験参加カードの変更 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</p>

議題8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題9. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

当院で発生した重篤な有害事象について、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。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. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG 162) の第IV相試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第III相試験

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. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第III相試験

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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第III相試験

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験

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. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第II相試験

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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験分担医師の変更 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】

・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験

Retosiban試験における被験者組み入れの一時中断について

Retosiban試験の中止について

・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたRetosibanの第Ⅲ相試験(追跡調査試験)

Retosiban試験における被験者組み入れの一時中断について

Retosiban試験の中止について

【逸脱報告】

(1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

(2) プリストル・マイヤース スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

(3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験
—ART-123の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

(4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

(5) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【終了報告】

(1) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相臨床試験

【その他】

特記事項

第165回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年07月18日 17時30分～18時55分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験 5月IRB 症例数追加 保留(CRC業務分担の見直しが必要なため) 回答書 2017年7月12日 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</p> <p>議題2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象としたGGSの第Ⅲ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験薬概要書の変更 同意説明文書の変更 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</p> <p>議題4. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 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。 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題5. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 治験実施計画書の変更 同意説明文書の変更 治験機器概要書の変更 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</p>

議題6. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験
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。

治験実施計画書の変更: Protocol Amendment 2、日本語版、国内追加事項の変更

治験実施計画書改訂根拠説明資料: Rationale for 20120309 Protocol Amendment 1、
20120309試験実施計画書改訂1の改訂理由について

同意説明文書の変更

在宅での臨床使用サブスタディへの同意説明文書(任意)

被験者への支払いに関する資料の変更

治験実施計画書補足資料 英語版/日本語版:

Memorandum 案件: 治験実施計画書改訂承認前にWeek76を完了する被験者

Memorandum 案件: 治験実施計画書改訂2における誤記

Memorandum 案件: 治験実施計画書改訂2における誤記 Week16の既往歴及び薬歴

A1/Pen取扱説明資料:

取扱説明書: 治験薬 erenumab(AMG334) 70mg/ml 皮下注射液

単回用プレフィルド SureClick® 自己注射液 第1版(発行:2015年10月)

取扱説明書: 治験薬 erenumab(AMG334) 140mg/ml 皮下注射液

単回用プレフィルド SureClick® 自己注射液 第1版(発行:2016年12月)

20120309 取扱説明書の補足 Version 1.0

20120309 返却する物品 Version 1.0

20120309 製品苦情 Version 1.0

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

試験実施計画書の変更に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題8. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

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。

治験実施計画書 別冊1の変更

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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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. フリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験

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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

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. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による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

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. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1) 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたテノスマブ[®](AMG162)の第Ⅳ相試験
- (2) センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験

【終了報告】

- (1) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

【承認取得報告】

- (1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGW685698/GW642444の第Ⅲ相試験 HZC112207、200820試験

	【その他】
特記事項	

第166回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年09月19日 17時30分～18時50分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、杉村 裕志、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 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 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 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。 治験薬概要書の改訂(英語版、日本語版) Lenalidomide(CC-5013)安全性情報のまとめ 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</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験 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。 治験参加カード[®] 患者IDカード[®]の改訂 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</p> <p>議題4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロールトリアフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験薬概要書 アノロ[®]エリブ[®]添付文書の改訂 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</p> <p>議題5. フリストル・マイヤーズ[®] スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 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。 Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICSの変更 治験実施計画書 別紙の改訂 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</p> <p>議題6. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験 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。 同意説明文書未改訂に関するレター 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</p> <p>議題7. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験に係る健康被害補償制度の概要 Amendment 1 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</p> <p>議題8. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書 第6.0版 補遺の改訂 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</p>

議題9. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験

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。

治験薬概要書 第6版の補遺(英語版、日本語版) 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. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験薬概要書(英語版、日本語版)の改訂

治験実施計画書(英語版、日本語版) Amendment#5

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. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験

—ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験実施計画書の変更に伴い、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。

治験実施計画書 別紙1改訂

治験薬概要書改訂

治験期間の延長

契約症例数追加

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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。

治験実施計画書 Amendment 第2版

同意説明文書の改訂

治験分担医師の変更

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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。

治験分担医師の変更

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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

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。

当院で発生した重篤な有害事象について、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。

治験分担医師の変更

治験薬概要書(英語版、日本語版)の改訂

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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験

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。

治験薬概要書改訂

治験薬概要書 日本用補遺 改訂

Investigator Brochureの改訂

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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題17. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題18. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第3相臨床試験

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題19. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による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

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21. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

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22. 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象としたGG5の第Ⅲ相試験

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23. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【逸脱報告】

(1) サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

【終了報告】

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験

(2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたRetosibanの第Ⅲ相試験(追跡調査試験)

【開発中止報告】

(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象としたretosibanの第Ⅲ相試験

(2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による乳幼児及び児童を対象としたRetosibanの第Ⅲ相試験(追跡調査試験)

【その他】(1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルホン酸エステル/ウメクリジニウム/ピランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験

・血清クリアチン測定に関する問題について、調査結果及び対応内容のご報告

特記事項

第167回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年10月24日 17時30分～18時30分 亀田総合病院 K棟12階 会議室1 大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、杉村 裕志、高梨 つや子、舟越 亮寛、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 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。 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題2. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験 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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験薬概要書の変更 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</p> <p>議題3. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験薬概要書の変更 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</p> <p>議題4. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験薬概要書の変更 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</p> <p>議題5. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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。 治験実施計画書(日本語版、英語版)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。 同意説明文書(本体)、(遺伝子検査用)、(組織検査用)、(継続投与用)の変更 被験者の募集の手順(広告)に関する資料 ・被験者募集広告に関する業務フロー ・webサイト「オンコロ」上の治験紹介ページ ・M3を介した被験者募集の資料 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</p> <p>議題6. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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</p> <p>議題7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験 —ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験— 当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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</p>

議題8. Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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。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. センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験

当院で発生した重篤な有害事象について、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

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. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験

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. 日本化薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたCT-P6の第Ⅲ相試験

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. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験

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. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験

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. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【逸脱報告】

- (1) センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験
- (2) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
- (3) サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験
- (4) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

【終了報告】

- (1) Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPDを対象としたPT003、PT005およびPT001の第Ⅲ相試験
- (2) ハルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験
- (3) 小野薬品工業株式会社の依頼による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

【開発中止報告】

- (1) ハルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験

【その他】

- (1) センチュリーメディカル株式会社の依頼による乳癌患者の抗悪性腫瘍薬投与に伴う脱毛に対するPAX-15の群間比較試験
 - ・ 治験データ・検査における対応について
- (2) グラクオ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験終了後における症例報告書データの確認/修正のご依頼

特記事項

第168回 医療法人鉄蕉会 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年11月21日 17時30分～18時30分
開催場所	亀田総合病院 K棟12階 会議室1
出席委員名	大塚 伊佐夫、金子 教宏、松村 昭彦、杉村 裕志、高梨 つや子、舟越 亮寛、西川 和年、速水 昭雄、佐藤 栄子、山口 祐輔、佐川 美智子、村松 智子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 小野薬品工業株式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にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリニウム/ピランテロールトリフェル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題3. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAGN-150998 の第Ⅲ相試験 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。 治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更 同意説明文書の変更 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題4. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼によるAMG334の第Ⅱ相試験 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 Investigator's Brochure Editionの変更 治験薬概要書の変更 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</p> <p>議題5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲb相試験 治験分担医師の変更 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</p> <p>議題6. MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 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。 治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更 治験実施計画書(英語版、日本語版)の変更 同意説明文書の変更 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</p>

議題7. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪に対するART-123の第3相臨床試験—ART-123の有効性および安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—
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。
治験分担医師の変更 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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるPro-NETUの第Ⅱ相試験
治験分担医師の変更 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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第Ⅱ相試験
治験概要書の変更 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. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
被験者の募集の手順(広告)に関する資料
・被験者募集広告に関する業務フロー
・Webサイト「オンコロ」上の治験紹介ページ
・第一三共株式会社依頼の第Ⅱ相試験への患者様のご紹介に際して
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. 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サルチン[®](AC220)の第Ⅲ相試験
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。
治験実施計画書 ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT Version 1.0,JP
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. セルジーン株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたポマリドミドの第三相国際共同試験
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果:承認

議題13. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験
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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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. サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

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. 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

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

【報告事項】

【逸脱報告】

(1)冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

(2)サノフィ株式会社の依頼による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Ⅲ相試験

【承認取得報告】

(1)サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験

【その他】

(1)グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象としたSB-240563(Mepolizumab)の第Ⅲ相試験

・治験終了後における症例報告書データの確認/修正のご依頼について

→EDC上に挙がっていたクエリはデータを精査し、問題がなかったということでCloseした。と連絡あり

(2017/10/27)

(2)第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

・12/4(月)、12/5(火)監査

特記事項