

平成 29 年度 第 1 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 29 年 4 月 13 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 25
場 所 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター会議室

(出席者)

委員長 八橋臨床研究センター長
委 員 西川 (外部委員)、渡海 (外部委員)、山口 (外部委員)
吉田統括診療部長、米田事務部長、杉原看護部長、
東島薬剤部長、小森難治性疾患研究部長、於久循環器内科医長、
熊谷整形外科部長、田中企画課長、島田経営企画室長、
高田副薬剤部長

【審議事項】

1. 治験に関する変更申請

(1) 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)
治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・受託研究 (治験) 契約書の変更
- ・被験者への支払い・予定される治験費用についての変更

(2) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
治験依頼者 : キリアド・サイエンズ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、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。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】 : 全会一致で「承認する」とされた。

2. 継続受託研究 (治験実施状況報告書)

依頼者	治験課題名
谷口 堅	IMF-001 の第Ⅱ相試験
グラクソ・スミスクライン(株)	切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験
キリアド・サイエンズ(株)	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

事務局より上記 3 課題の概要について説明が行われた。
 各課題の内容に関して、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。
 特に議論はなかった。
 なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 安全性情報

依頼者	受託研究課題名
日本イライリ-株	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
ギリアド・サイエンズ株	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
ギリアド・サイエンズ株	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
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
ユーシービーシー・ジャパン株	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相試験
ユーシービーシー・ジャパン株	コントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide の第Ⅲ相長期試験
ギリアド・サイエンズ株	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
日本イライリ-株	全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
アステラス製薬株	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
ギリアド・サイエンズ株	慢性 C 型肝炎に対するソホスビル/Velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
大鵬薬品工業株	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
ギリアド・サイエンズ株	非代償期 C 型肝炎硬変を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験

依頼者	受託研究課題名
ヤンセンファーマ(株)	AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第 2 相試験

事務局より上記 14 課題の概要についての説明が行われた。

安全性情報に関して責任医師及び依頼者は治験の継続に問題なしとの見解である。

以上、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議が行われ、特に議論は無かった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：審議、採決の結果、全会一致で「承認する」とされた。

当日追加資料について、下記の通り、審議及び報告がなされた。

【審議事項】

1. 新規受託研究（研究）

(1) プログラフカプセルに関する安全管理情報詳細調査

研究依頼者：アステラス製薬(株)

(2) 献血ポリグロビン N 静注 10%5g/50mL の副作用・感染症詳細調査

研究依頼者：一般社団法人

日本血液製剤機構

事務局より上記 2 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、研究を実施することの妥当性について審議した。

(1) 八橋先生より補足説明が行われた。委員より「肝障害」について質問があり、八橋先生・小森先生より説明が行われた。

(2) 委員より症例の年齢および併用薬について質問があり、小森先生・事務局より説明が行われた。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

2. 治験に関する変更申請書

(1) 関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験（JADY）

治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(2) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(3) リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

・ 治験分担医師の変更

(4) 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）
治験依頼者：グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(5) 全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験
治験依頼者：日本イーライリリー(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(6) リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験
治験依頼者：アステラス製薬(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(7) 活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象とした anifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：アストラゼネカ(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

(8) AL-335、Odalasvir 及びシメプレビルの第Ⅱ相試験
治験依頼者：ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(9) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者：富山化学工業(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(10) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験
治験依頼者：富山化学工業(株)

(概要)

- ・説明同意文書の変更
- ・治験薬概要書の変更

(11) E6011 の第Ⅱ相試験
治験依頼者：EA ファーマ(株)

(概要)

- ・治験実施計画書の変更

事務局より上記 11 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、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。

特に議論はなかった。

なお、各治験に係わる IRB 委員は当該治験に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

3. 研究実施計画書等改訂申請書

- (1) アルチバ静注用 2 mg、5 mg 小児に対する特定使用成績調査
研究依頼者 : ヤンセンファーマ(株)

(概要)

- ・契約書(症例数)の変更

事務局より上記課題の概要について説明が行われた。
内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。
特に議論はなかった。
なお、研究に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

4. 重篤な有害事象に関する報告書

- (1) 非代償期 C 型肝硬変を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
第 1 報

治験依頼者 : キリアド・サイエンス(株)

事務局より上記課題の重篤な有害事象について発生の経緯、因果関係等について説明をおこない、治験を継続するにあたっての妥当性が審議された。
委員より検査実施の有無、診断の妥当性、入院の必要性について質問あり。八橋先生・事務局より説明が行われた。
なお、治験に係わる IRB 委員は審議・採決には参加していない。
【審議・採決結果】: 全会一致で「承認する」とされた。

5. 継続受託研究(研究実施状況報告書)

依頼者	研究課題名
協和発酵キリン(株)	ロミプレート皮下注 250 μ g 調製用 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注 300 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ポテリジオ点滴静注 20 mg 特定使用成績調査
協和発酵キリン(株)	ネスブ注射液プラシリンジ特定使用成績調査
バイエル薬品(株)	アデムパス錠使用成績調査
アリストル・マイヤーズ・スクイブ(株)	オブジーボ特定使用成績調査
バイエル薬品(株)	ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ使用成績調査

依頼者	研究課題名
アレクシオンファーマ合同会社	潜在患者集団におけるライソゾーム酸性リパーゼ欠損症の出現頻度に関する検討

事務局より上記 10 課題の概要について説明が行われた。

各課題の内容に関して、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

特に議論はなかった。

なお、各研究に係わる IRB 委員は当該研究に関する審議・採決には参加していない。

【審議・採決結果】：全会一致で「承認する」とされた。

【報告事項】

6. 研究終了報告書

(1) シュアポスト特定使用成績調査（長期）

研究依頼者：大日本住友製薬㈱

(2) ランマーク皮下注 120 mg長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：第一三共㈱

(3) ランマーク皮下注 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査

研究依頼者：第一三共㈱

(4) ノイアート静注用 500 単位、ノイアート静注用 1500 単位 特定使用成績調査

研究依頼者：一般社団法人
日本血液製剤機構

(5) エクア錠 50 mg特定使用成績調査

研究依頼者：ノバルティスファーマ㈱

(6) タペンタ錠 25 mg、50 mg、100 mg使用成績調査

研究依頼者：ヤンセンファーマ㈱

7. 迅速審査

(1) オプジーボ特定使用成績調査

研究依頼者：ブリストル・マイヤーズ・スクイブ㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(2) アイクルシグ錠 15 mg使用成績調査

研究依頼者：大塚製薬㈱

(概要)

・受託研究の実施

【審査結果】承認

(3) オプジーボ特定使用成績調査

研究依頼者 : ブリストル・マイヤーズ・スクイブ[®] (株)

(概要)

- ・受託研究の実施

【審査結果】承認

(4) 切迫早産患者を対象とした retosiban の第Ⅲ相試験

治験依頼者 : グラクソ・スミスクライン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(5) Pro-NETU の第Ⅱ相試験

研究依頼者 : 大鵬薬品工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(6) 再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ[®]・トランスナショナル・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(7) 再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験

治験依頼者 : クインタイルズ[®]・トランスナショナル・ジヤパン(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(8) 市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

(9) 呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者 : 富山化学工業(株)

(概要)

- ・治験分担医師の変更

【審査結果】承認

事務局より上記 6. ～7. についての報告を行い、了承された。