

開催日時 : 2019年 7月 9日 (火) 16:00 ~ 17:15
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、岡崎 周平、松本 有里、村地 康、
梅林 寛人、小門 穂、鶴飼 万貴子、山元 宏平、小島 隆夫、
疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡
以上13名

【1. 審議事項】

- | | | |
|---------------------------|-----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について | | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験 | 5件 | |
| 医師主導治験 | 1件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 20件 | |
| 本院 | 4件 | |
| 3) 実施計画書等の変更について | | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験 | 4件 | |
| 医師主導治験 | 5件 | |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について | | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験 | 22件 | |
| 5) 責任医師の変更の審議について | | 資料 5 参照 |
| 医薬品 治験 | 1件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 6 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 3件 | |
| 分担医師変更報告 | 3件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたことが事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 2件 | |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | | |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について

■ 次回治験審査委員会について

西暦2019年08月13日 2019年8月13日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	190022-A	REGN1500	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル株式会社	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者を対象としたエビナクマブの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	190023-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎	ユーシービージャパン株式会社	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としてBIMEKIZUMAB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、第3相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	190024-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	活動性強直性脊椎炎	ユーシービージャパン株式会社	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としてBIMEKIZUMAB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、第3相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
4	190025-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
5	190026-A	Bimekizumab	フェイズⅢ	乾癬性関節炎	ユーシービージャパン株式会社	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
6	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	視線計測装置および視線計測装置用診断プログラム(GF01)による自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。

2) 安全性情報に関する審議について

資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	5/29	5/31	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	5/31	6/ 3	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	6/ 4	6/ 5	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	6/11	6/13	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	6/14	6/18	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	(株)EPSアソシエイト	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	6/18	6/19	180027-A	Evinacumab	フェイズIII	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	6/19	6/20	180040-A	Acalabrutinib(ACP-196)	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	6/ 5	6/ 6	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	6/19	6/20	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	6/25	6/25	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	5/31	6/ 3	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	6/17	6/18	180052-A	Padsevonil	フェイズIII	てんかん	ユーシービージャパン(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	6/ 3	6/ 3	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	6/24	6/24	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	国内における報告 外国における報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(添付文書、下垂体機能障害発現時における追加検査の実施について)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	6/25	6/25	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズII	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	5/30	5/30	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第1報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
17	6/14	6/14	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
18	6/17	6/17	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	本院における報告(第3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
19	6/25	6/25	189006-A	E7389	フェイズⅡ	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
20	6/18	6/18	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ/Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告 外国における報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	6/24	6/24	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	6/25	6/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 真理	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	6/24	6/25	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	国内における報告 外国における報告 その他報告(国内市販後ルミセフ安全性情報の報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	6/19	6/24	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	6/17	6/18	180027-A	Evinacumab	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	6/19	6/20	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズⅢ	マントリン細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	6/12	6/13	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	6/27	6/27	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	治験実施計画書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	6/25	6/25	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	6/24	6/24	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズⅠ/Ⅱ	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	6/18	6/18	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	6/25	6/25	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	6/26	6/28	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	エーザイ(株)	同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
4	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	5/24	5/31	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	6/21	6/24	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	6/21	6/24	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	6/21	6/24	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
14	6/21	6/24	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
15	6/21	6/24	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
16	6/21	6/24	189003-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	膵がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	試験の継続に問題ないことで承認された。

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
17	6/18	6/18	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
18	6/18	6/18	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	試験の継続に問題ないことで承認された。
19	6/17	6/17	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	試験の継続に問題ないことで承認された。
20	5/28	6/25	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 露口 一成	試験の継続に問題ないことで承認された。
21	5/15	6/25	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズI	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 露口 一成	試験の継続に問題ないことで承認された。
22	6/12	6/12	189011-A	NPC-12G	フェイズIII	神経線維腫症I型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	試験の継続に問題ないことで承認された。

5) 責任医師の変更の審議について

資料5

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	6/28	6/28	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型 認知症	エーザイ(株)	新治験責任医師 神経科・精神科 鐘本 英輝	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないこと で承認された。

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	6/25	6/25	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 山根 章	その他の変更	承認	6/25
2	6/25	6/25	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 齋藤 武文	その他の変更	承認	6/25
3	6/25	6/25	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズ I	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 露口 一成	その他の変更	承認	6/25

分担医師変更報告

6-2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果	審査終了日
1	6/14	6/14	180052-A	Padsevonil	フェイズⅢ	てんかん	ユーシービージャパン(株)	分担医師の追加	承認	6/14
2	6/14	6/14	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	睥がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	分担医師の削除	承認	6/14
3	6/14	6/14	190002-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズ ジャパン(株)	分担医師の追加	承認	6/14