

開催日時 : 2019年 8月13日 (火) 16:00 ~ 17:45
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、江副 幸子、岡崎 周平、松本 有里、
久保田 智哉、村地 康、小門 穂、鶴飼 万貴子、山元 宏平、
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸
以上14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 | 2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 | 9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 | 7件 | |
| 医師主導治験 | 8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 | 16件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 実施計画書等の変更報告 | 3件 | |
| 分担医師変更報告 | 2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 | 7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09月10日 2019年9月10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	190031-A	R-OKY-034F	フェイズ I / II	標準化学療法に不応・不確かかつ外科的切除不能膵がん患者	ジェイファーマ株式会社	ジェイファーマの依頼によるR-OKY-034Fの第I相/IIa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	190032-A	Padsevonil	フェイズ III	部分発作を有するてんかん	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Padsevonil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。
3	199005-A	ADR-002K	フェイズ I	虚血性心疾患	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症に対するADR-002Kの第I相試験	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。

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	6/27	6/27	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)	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。
2	7/ 1	7/ 1	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)	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。
3	7/10	7/11	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	7/16	7/18	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	7/ 4	7/ 8	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	7/17	7/19	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。
7	7/17	7/18	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)	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	7/ 3	7/ 3	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。
9	7/ 3	7/ 3	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2報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	7/ 3	7/ 4	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	7/ 8	7/ 8	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3報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	7/17	7/18	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	7/17	7/18	180052-A	Padsevoni	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。
14	7/29	7/29	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 その他報告(使用上の注意改訂のお知らせ、添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
15	7/29	7/29	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	6/26	6/26	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	7/ 9	7/ 9	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	7/23	7/23	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。
19	7/29	7/29	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。

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
20	6/18	7/11	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	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。
21	7/22	7/22	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
22	7/26	7/26	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。
23	7/29	7/29	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	国内における報告 研究報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
24	6/25	6/27	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。
25	7/ 3	7/ 5	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。
26	7/10	7/11	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	7/22	7/24	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。
28	7/ 8	7/ 9	190015-A	TAS-120	フェイズ I	固形癌	大鵬薬品工業(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。
29	7/23	7/29	190017-A	PF-06944076	フェイズ III	去勢抵抗性前 立腺癌	ファイザー(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) 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	7/19	7/22	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。
2	7/22	7/23	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)	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。
3	7/22	7/22	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、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。
4	7/29	7/29	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。
5	7/29	7/29	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	治験実施概要書の変更、同意説明文書の変更、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。
6	7/29	7/29	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	治験実施計画書の変更、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。
7	7/29	7/29	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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。
8	7/19	7/22	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
9	7/25	7/29	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	治験実施計画書の変更、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。
10	7/30	7/31	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	エーザイ(株)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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。
11	7/12	7/16	190015-A	TAS-120	フェイズⅠ	固形癌	大鵬薬品工業(株)	同意説明文書の変更、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。
12	8/ 1	8/ 5	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	治験実施計画書の変更、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。
13	7/30	7/30	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性/再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	同意説明文書の変更、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。
14	7/26	7/26	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、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。
15	7/31	7/31	199003-A	ブレンツキシマブベドチン	フェイズⅡ	CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司	同意説明文書の変更、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。

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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/26	7/29	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	7/22	7/22	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。
10	7/ 9	7/24	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	7/23	7/23	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	7/ 1	7/ 1	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。
13	7/ 1	7/ 1	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。
14	7/ 1	7/ 1	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。
15	7/29	7/29	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。
16	7/29	7/29	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。

【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

5-1

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	7/ 4	7/ 8	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型 認知症	エーザイ(株)	その他の変更	承認	7/ 8

他、使用成績調査2件が承認となった

分担医師変更報告

5-2

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	7/ 1	7/ 1	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	分担医師の追加・削除	承認	7/ 1
2	7/23	7/23	199002-A	治験機器：RST-HF	その他	慢性心不全	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	分担医師の追加	承認	7/23