

平成28年5月 呉医療センター・中国がんセンター 治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	平成28年5月13日(金) 14時30分～15時00分
開催場所	国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター 管理棟3階会議室
出席委員名	○平田泰三 高野弘嗣 二五田基文 嶋田保美 植木直富 河本泰宏 木ト光夫 廣瀬肇 (敬称略 ○:委員長)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 新規治験等申請 なし 議題2. 製造販売後調査の申込 受諾研究申請書(ベネフィックス有害事象詳細報告) 審議結果 承認 受諾研究申請書(レミケート点滴静注用100特定使用成績調査) 審議結果 承認 議題3. 治験実施計画書等の変更 ① 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ② 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験 審議内容: 治験薬概要書及び治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ③ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容: 治験実施計画書及び治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ④ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験 審議内容: 治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 審議内容: 治験薬概要書及び治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認 ⑥ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験 審議内容: その他(IXRS RTSM治験施設ユーザー向けインストラクションマニュアル及び治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果: 承認

	⑦ 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 審議内容：治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験 審議内容：治験分担医師及び説明同意文書、治験薬概要書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第3相臨床試験 審議内容：治験分担医師及び説明同意文書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑩ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 審議内容：治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑪ 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験) 審議内容：治験分担医師の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑫ 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第Ⅰ相試験 審議内容：治験分担医師、説明実施計画書の変更について、妥当性及び治験継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑬ アストラゼネカの依頼によるエキセナチドの特定使用成績調査 ⑭ 第一三共の依頼によるテネリア錠の特定使用成績調査 ⑮ 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼によるトラゼンタ錠の特定使用成績調査 ⑯ サフィの依頼によるヴォリブリス錠の特定使用成績調査 審議内容：責任医師・分担医師の変更について、妥当性及び調査継続の適否を審議した。 審議結果：承認 ⑰ サフィの依頼によるリクシア皮下注の特定使用成績調査 審議内容：責任医師・分担医師の変更及び調査期間延長について、妥当性及び調査継続の適否を審議した。 審議結果：承認
--	--

- ⑱ サファイの依頼によるアプルウェイ錠の特定使用成績調査
 - ⑲ アステラス製薬の依頼によるスーグラ錠の特定使用成績調査(内科、内分泌糖尿病内科)
 - ⑳ 田辺三菱製薬の依頼によるカナグル錠の特定使用成績調査
 - ㉑ 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼によるシャディانس錠の特定使用成績調査
 - ㉒ 日本イーライリリーの依頼によるインスリン グラルギンの特定使用成績調査
- 審議内容：責任医師・分担医師の変更について、妥当性及び調査継続の適否を審議した。
- 審議結果：承認

議題3. 安全性に関する報告

- ① 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたAMG162(denosumab)の第Ⅲ相試験
 - ② 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたAMG386の第Ⅲ相試験 武田薬品工業株式会社による卵巣癌患者を対象とした腫瘍検体採取試験
 - ③ 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験
 - ④ アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
 - ⑤ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験
 - ⑥ 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
 - ⑦ アストラゼネカ依頼によるMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験
 - ⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
 - ⑨ 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
- 審議内容：以上、依頼者より報告された安全性情報(重篤な副作用報告等)について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を審議した。
- 審議結果：承認

議題4. 医師主導型治験のモニタリング報告書

- ① 心筋保護作用を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエプレレノンの有効性を検討する臨床試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
 - ② 進行・再発乳癌に対するドセタキセル100mg/m²の第Ⅰ相試験
- 審議内容：モニタリング報告に基づき、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。
- 審議結果：承認