

第 328 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 29 年 4 月 11 日 (火) 18 : 15 ~ 18 : 52
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 藤本 学, 関根郁夫, 猪股伸一, 小泉仁子,
木村武史, 神坂亮一, 松本 歩, 清水美裕, 大矢根綾子, 山田陽子

4. 議 事

- (1) 副委員長の指名について
副委員長が委員長より, 指名された.
- (2) 前回議事要旨の確認について
前回(第 327 回)議事要旨は, 原案通り確認された.
- (3) 前回議事概要の確認について
前回(第 327 回)議事概要は, 原案通り確認された.
- (4) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① タカラバイオ(株)の依頼による TBI-1401 (HF10) の第 II 相試験
審議結果 : 承認
 - ② オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 (内分泌代謝内科・糖尿病内科)
審議結果 : 承認
 - ③ オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 (消化器内科)
審議結果 : 承認
 - ④ オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査 (呼吸器内科)
審議結果 : 承認
 - ⑤ エフピー®OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (レボドパ非併用新規症例)
審議結果 : 承認
 - ⑥ エフピー®OD 錠 2.5 (セレギリン塩酸塩) 使用成績調査 (3 錠又は 4 錠服用症例)
審議結果 : 承認
 - ⑦ コレアジン錠 12.5 mg 使用成績調査
審議結果 : 承認
 - ⑧ オルドレブ®点滴静注用 150 mg 使用成績調査
審議結果 : 承認
- (5) 医薬品等受託研究の継続について (詳細は別紙のとおり)
 - ① 実施状況報告について (95 件)
審議結果 : 承認

- ② 変更について (28 件)
審議結果：承認
 - ③ 重篤な有害事象の報告について (10 件)
審議結果：承認
 - ④ 安全性情報の報告について (50 件)
審議結果：承認
- (6) 医師主導治験について
- ① ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験
審議結果：新規治験の実施が承認
 - ② ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性 HER2 陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ (CDK) 4/6 阻害薬 palbociclib (PD-0332991) を評価する第Ⅲ相試験
審議結果：安全性情報、モニタリングの報告が承認
 - ③ 分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
審議結果：変更、モニタリングの報告が承認
 - ④ 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験
審議結果：変更、安全性情報及びモニタリングの報告が承認
 - ⑤ 標準的な一次治療であるプラチナ/タキサン併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行 (FIGOⅢB-Ⅳ期) 高悪性度漿液性又は類内膜卵巢癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象に olaparib をプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験
審議結果：安全性情報の報告が承認
 - ⑥ ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験
審議結果：モニタリングの報告が承認
 - ⑦ Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験
審議結果：変更、安全性情報及びモニタリングの報告が承認

5. 報告

- (1) 治験の終了報告について (4 件)
- (2) その他