

平成 27 年度 第 7 回 香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 12 月 22 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 55 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 (委員) 正木 [委員長]、田宮、芳地、堀井、横井、村尾、土橋、清水、大倉、吉野、高倉、平野、南、田岡 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究について (新規)

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------|--|-------|------|-------------|
| 医2015002 | 難治性骨折 (偽関節) 患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験 | 実施の適否 | 承認する | |

(2) 有害事象等について-治験-

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|--|-------|------|---|
| 20121000112201 | アキシチニブによる腎癌の術後補助療法 (第Ⅲ相試験) | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月16日付) |
| 20131000111901 | アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月18日付) |
| 20131000114701 | 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1のプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月20日付) |
| 20151000108801 | 非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月10日付) |
| 20151000102301 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月22日付) (2015年11月5日付) (2015年11月19日付) |
| 20151000107601 | 骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月13日付) (2015年10月28日付) (2015年11月11日付) |
| 20151000108802 | 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月12日付) (2015年11月12日付) |
| 20151000115401 | がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ / Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月10日付) |
| 20121000108803 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月13日付) (2015年10月27日付) (2015年11月12日付) |
| 20141000108801 | CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月13日付) (2015年10月27日付) (2015年11月12日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2015年10月29日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年11月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2015年11月25日付) |
| 20131000102305 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY) | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月14日付) (2015年10月28日付) (2015年11月12日付) |
| 20131000103601 | プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月22日付) (2015年11月5日付) (2015年11月19日付) |
| 20131000111601 | 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月16日付) (2015年10月29日付) |
| 20141000100501 | 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月28日付) (2015年11月19日付) |
| 20141000111901 | リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (J3) | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月16日付) (2015年10月19日付) (2015年11月9日付) (2015年11月18日付) |
| 20141000111902 | リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (J4) | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月16日付) (2015年10月19日付) (2015年11月9日付) (2015年11月18日付) |
| 20151000113401 | Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月22日付) (2015年11月20日付) |
| 20131000105941 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月18日付) |

| | | | | |
|----------------|---|-------|------|---|
| 20141000107641 | ポリプ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月10日付) |
| 20151000104601 | 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月26日付) |
| 20121000103201 | MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第II/III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月19日付) |
| 20141000103202 | アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月19日付) |
| 20131000112301 | 乾癬患者を対象としたKHK4827の第III相臨床試験(継続長期投与試験) | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月28日付) |
| 20141000108802 | 中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月6日付) (2015年10月16日付) (2015年10月27日付) |
| 20141000108803 | 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月6日付) (2015年10月16日付) |
| 医2012001 | ITK-1 第III相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験— | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月16日付) |
| 医2015001 | 初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第I/III相臨床試験 | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年11月13日付) |

(3) その他承認事項について 治験に関する変更申請 等

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|--|-------|------|--|
| 20131000114701 | 株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1のプラセボ対照第III相二重盲検比較試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月24日付) ◎治験実施計画書 ◎その他(契約期間) |
| 20141000110042 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタナ®・プレドニゾン併用療法におけるジールスタ®による一次予防 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月9日付) ◎製造販売後臨床試験実施計画書別添 |
| 20151000102301 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月26日付) ◎その他 (支払い業務の乙への移管、その他) |
| 20151000108802 | 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象としたJNJ-56021927 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月19日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書英語版、和訳版およびこれらに対する補遺 ◎その他 (治験参加カード) |
| 20121000108803 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月20日付) ◎治験薬概要書に対する補遺 |
| 20121000108804 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月20日付) ◎治験薬概要書に対する補遺 |
| 20141000108801 | CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月20日付) ◎治験薬概要書に対する補遺 |
| 20141000100501 | 中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月28日付) ◎治験実施計画書 |
| 20141000111901 | リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験(J3) | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月18日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 |
| 20141000111901 | リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験(J4) | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月18日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 |
| 20151000113401 | Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月27日付) ◎治験薬概要書 英語版・日本語版 |
| 20141000107641 | ポリプ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月19日付) ◎治験実施計画書 |
| 20151000104601 | 日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年10月30日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎同意説明文書「治験における健康被害の補償制度について」 ◎その他 (治験における健康被害の補償制度の概要) 「健康被害補償制度の概要」 ・治験に関する変更 (2015年11月18日付) ◎その他 (眼圧計点検費用) |
| 20151000114801 | 日本メジフィジックス(株)の依頼による神経膠腫疑い患者を対象としたNMK36の第III相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更 (2015年11月19日付) ◎治験実施計画書 ◎その他 (症例報告書の見本) |

| | | | | |
|----------------|--|-------|------|--|
| 20131000112301 | 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験) | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2015年10月28日付) ◎その他(治験中の医療機器の不具合報告に関して) |
| 医2015001 | 初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2015年11月13日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎治験薬概要書 ◎治験分担医師 ◎その他(監査報告書) |

(4) その他承認事項について 医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請 等

| No. | 課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|-----------|---|-------|------|--|
| 2013CS022 | StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(START-2) | 継続の適否 | 承認する | ・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年12月7日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更 |
| 2013CS023 | StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR) | 継続の適否 | 承認する | ・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年12月7日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 |
| 2013CS024 | 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたカペシタビンとオキサリプラチン併用補助化学療法(XELOX)の忍容性試験(adjXELOX) | 継続の適否 | 承認する | ・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年12月7日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 |
| 2013CS027 | 低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-Study— | 継続の適否 | 承認する | ・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年11月13日付) ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 |

(5) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿(平成28年1月1日改訂)

以上の事項について承認された

(6) 迅速審査の報告について

・治験に関する変更申請

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|---|-------|------|---|
| 20151000113401 | Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更申請(2015年11月24日付) ◎その他(目標とする被験者数)の変更 迅速審査 2015年11月26日 |

・報告事項について

| | | | | |
|----------------|--|-------------|--|--|
| 20151000102501 | ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 | IRBにおける修正報告 | | ・治験実施計画書等修正報告書(2015年12月16日付) ◎健康被害の補償について |
| 20131000102302 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADV) | 終了の報告 | | ・治験終了報告書(2015年10月20日付) |