

平成 28 年度 第 4 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 28 年 7 月 26 日 (火) 14 時 00 分 ~ 14 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] 堀井、横井、田宮、土橋、芳地、西山、鈴木、高倉、村尾、清水、中川、小野、平野、南 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
20161000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象とした baricitinib(LY3009104)の第Ⅱ相試験	実施の適否	修正の上承認する	同意文書において、最初に記載のある医療用語に注釈を記載すること。7ページに記載の“検査”について、“検査(8ページの事前検査)”とすること。
20161000102302	生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価	実施の適否	修正の上承認する	同意説明文書について、11ページ、12ページの表1「来院・検査スケジュール」実施日を“○”で記載すること。 同意書について、「20歳未満の方は代諾者署名が必須」と追記する。
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ(LY2439821)の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検薬・プラセボ対照試験	実施の適否	修正の上承認する	同意説明文書について、12ページ、13ページの表1「来院・検査スケジュール」実施日を“○”で記載すること。

(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 (2016年6月15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 (2016年6月14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 (2016年5月24日付) (2016年5月24日付) (2016年6月13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 (2016年5月31日付) (2016年6月15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/ブドニゾン併用BAY88-8223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 (2016年5月16日付) (2016年5月30日付) (2016年6月15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+ブドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+ブ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 (2016年5月25日付) (2016年5月25日付) (2016年6月10日付)
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	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 (2016年5月27日付) (2016年6月7日付) (2016年6月13日付) (2016年6月17日付)
20161000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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 (2016年6月23日付)
20161000115201	メルケセロー株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718C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 (2016年5月26日付) (2016年6月1日付) (2016年6月13日付) (2016年6月21日付)
20161000112201	(治験国内管理人)クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b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 (2016年6月13日付) (2016年6月13日付) (2016年6月21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 (2016年5月25日付) (2016年6月10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 (2016年5月24日付) (2016年6月7日付) (2016年6月22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(アパセプト)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年5月31日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年6月13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AMG162(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 (2016年6月3日付) (2016年6月17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 (2016年6月2日付) (2016年6月16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 (2016年6月3日付) (2016年6月20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 (2016年6月3日付) (2016年6月20日付)
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K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 (2016年6月10日付) (2016年6月20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 (2016年5月30日付) (2016年6月1日付)
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第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 (2016年6月20日付)
20161000114401	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	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 (2016年6月24日付)

20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第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 (2016年6月14日付)
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	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 (2016年5月21日付) (2016年6月2日付)
20131000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリブ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 (2016年6月15日付)
20141000107641	ポリブ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリバセルブ硝子体内投与単独療法と、アフリバセルブ+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重盲検無作為化第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 (2016年6月22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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年6月1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 (2016年6月10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(ProdromalAD)患者を対象としたMK-8931(SCH900931)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 (2016年6月22日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(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 (2016年5月27日付) (2016年6月15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陽性のテモノ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 (2016年6月20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
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	・治験に関する変更(2016年6月20日付) ◎その他(治験実施計画書AP311736に対する国内における追加事項)
20141000110042	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェタナ®・プレドニロ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(2016年5月30日付) ◎治験実施計画書別紙、別添 ◎その他(被験者の健康被害の補償について説明した文書) ・治験に関する変更(2016年6月21日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎その他(契約期間)
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	・治験に関する変更(2016年6月24日付) ◎その他(Web広告、リリース)
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JNU-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第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(2016年6月1日付) ◎治験実施計画書
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年6月1日付) ◎治験実施概要書
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(2016年5月25日付) ◎その他(治験製品概要書 オートインジェクター第10版に対する補遺1(英語版・日本語版))
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(アバセプト)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年6月13日付) ◎治験実施計画書別紙、Amendment15(英語版・日本語版) ◎その他(DMCによる継続可能なレター(英語版・日本語版))
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AMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年6月21日付) ◎同意説明文書
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年6月14日付) ◎治験実施計画書
20161000114401	既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅲb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年6月24日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) 事務的変更(英語版・日本語版) ◎治験実施概要書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年6月24日付) ◎同意説明文書(治験参加についての同意説明文書(本体、任意)) ◎その他(臨床試験ポイント算出表、契約期間)
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(2016年6月22日付) ◎同意説明文書 ・治験に関する変更(2016年7月21日付) ◎治験分担医師
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	・治験に関する変更(2016年6月22日付) ◎治験実施計画書別紙
20141000103202	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(ProdromalAD)患者を対象としたMK-8931(SCH900931)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年6月22日付) ◎治験実施計画書別紙、Protocol Clarification Letter(英語版・日本語版)
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(2016年6月23日付) ◎治験実施計画書
医2012001	ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモノ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	・治験に関する変更(2016年6月17日付) ◎治験実施概要書 ◎その他(治験薬取扱い手順書、効果安全性評価委員会の設置に関する手順書、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書、中央MRI画像評価実施手順書)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(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	・治験に関する変更(2016年6月7日付) ◎治験分担医師
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(2016年7月12日付) ◎その他(目標とする被験者数)
20161000115202	メルクセロノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象とした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年7月25日付) ◎同意説明文書(検体の取扱いについて任意参加の研究パートCの同意説明文書)

・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
2011CS017	High grade T1膀胱癌の second TUR 後 TO 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	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(2016年6月21日) ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎研究計画又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更
2013CS003	進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	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(2016年6月8日) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2012CS032	慢性蕁麻疹の寛解維持期における抗ヒスタミン薬の服薬方法の研究	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(2016年6月7日) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS036	帯状疱疹関連疼痛に対するアセトアミノフェンとノイロトピン®錠4単位の併用効果に関する検討(無作為化比較試験:非盲検探索的臨床試験)	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(2016年6月7日) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2014CS004	アトピー性皮膚炎に伴う皮脂欠乏症患者を対象としたヘパリン類似物質油性クリームとの有用性と使用感に関する臨床研究	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(2016年6月7日) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2014CS003	関節リウマチに対するアバセプトの効果の検討	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(2016年6月7日) ◎主任研究者・分担研究者の変更

以上の事項について承認された

(5)迅速審査の報告について

・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
20161000115201	メルケセロー株式会社への依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年5月30日付) ◎その他(提供物品の追加)
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年7月1日付) ◎治験分担医師

・報告事項について

医2012001	ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモノ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—	終了の報告		・治験終了報告書(2016年6月20日)
----------	--	-------	--	----------------------

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2010CS004	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験(REAL-CAD)	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年5月10日付)
2011CS035	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験~Switch to nilotinib trial(NILSw trial)	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年6月8日付)
2012CS003	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年6月6日付)
2012CS006	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 Prevention of End stage kidney disease by Darbepoetin Alfa in CDK patients with nondiabetic kidney disease.(PREDICT)	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年6月30日付)
2012CS037	切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン(SOX)+セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年6月16日付)
2012CS039	EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するBSC(BestSupportive Care)とCetuximab対Irinotecan+Cetuximab併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年6月13日付)
2013CS031	根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQOL の関連の検討	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2016年6月13日付)