

平成 28 年度 第 5 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 8 月 23 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 20 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] 横井、田宮、芳地、西山、鈴木、高倉、筒井、清水、中川、小野、吉野、南、田岡 各委員

議 題

【審査事項】

(1)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	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2016年7月14日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年7月22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7月22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7月1日付) (2016年7月20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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年7月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年7月22日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年7月22日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年7月26日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年6月30日付)(2016年7月14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6月29日付) (2016年7月14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 (2016年6月27日付) (2016年7月12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6月28日付) (2016年7月6日付) (2016年7月11日付) (2016年7月14日付)(2016年7月22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7月20日付)
20161000115201	メルクセロノ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6月27日付) (2016年7月7日付) (2016年7月15日付)
20161000112201	(治験国内管理人)クインタイルズ・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7月6日付) (2016年7月21日付)
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7月20日付)(2016年7月20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6月27日付) (2016年7月12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7月6日付) (2016年7月20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(アパタセブ)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7月1日付) (2016年7月15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30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7月4日付) (2016年7月15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7月4日付) (2016年7月15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7月4日付) (2016年7月15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6月29日付) (2016年7月12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7月4日付) (2016年7月12日付)
20141000107641	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセブ硝子体内投与単独療法と、アフリベルセブ+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7月19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1報) (2016年7月14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7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(Prodroma 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 (2016年7月19日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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 (2016年6月29日付) (2016年7月12日付)
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ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7月20日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年7月22日付)

(2)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TK-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(2016年7月8日付) ◎治験実施計画書、別紙1 ◎治験薬概要書
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(2016年7月8日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年7月19日付) ◎同意説明文書
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+ブレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+ブ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(2016年7月19日付) ◎治験分担医師
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	・治験に関する変更(2016年7月20日付) ◎治験実施計画書 ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
20161000115201	メルクセロノ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	・治験に関する変更(2016年7月13日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年7月13日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録1(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年7月13日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録2(英語版・日本語版)
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	・治験に関する変更(2016年6月27日付) ◎治験薬概要書(アバスタチン添付文書) ・治験に関する変更(2016年7月20日付) ◎その他(血圧計費用、点滴ルート費用) ・治験に関する変更(2016年7月21日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年7月21日付) ◎国内における1302_3治験実施計画書に対する追加事項(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年7月21日付) ◎国内における1302_3治験実施計画書に対する追加事項別紙1 ・治験に関する変更(2016年7月21日付) ◎同意説明文書(患者さんへ、男性患者さんのパートナーの方へ)
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に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相非盲検試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年7月22日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録1(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年8月5日付) ◎同意説明文書
20121000108803	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDI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CNTO136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(2016年7月28日付) ◎治験実施計画書別紙 ・治験に関する変更(2016年7月28日付) ◎その他(研究期間延長)
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	・治験に関する変更(2016年7月20日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年7月20日付) ◎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(2016年7月12日付) ◎治験実施計画書添付資料 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
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	・治験に関する変更(2016年6月27日付) ◎治験実施計画書添付資料9
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	・治験に関する変更(2016年7月27日付) ◎治験実施計画書別冊1
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	・治験に関する変更(2016年7月15日付) ◎治験実施計画書添付資料2
20141000107641	ポリブ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	・治験に関する変更(2016年7月19日付) ◎その他(添付文書)
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7月21日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)、別紙 ◎同意説明文書(本体、延長期) ◎治験分担医師
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ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) ◎治験薬概要書
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試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年7月7日付) ◎その他(モニタリング報告書) ・治験に関する変更(2016年7月22日付) ◎治験分担医師

・報告事項について

20161000108401	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2016年7月22日付) ◎治験実施計画書 PD-L1受容体陽性の基準、受容体陰性の方への倫理的配慮について明確にした
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	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2016年8月8日付) ◎同意説明文書 医療用語の注釈の記載、表記を分かり易くした
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実薬・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	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2016年8月8日付) ◎同意説明文書 スケジュール表の実施日を"○"に、同意書の代諾者欄に20歳未満の方の代諾が必須と明記した
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プラセボ対照試験	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2016年8月8日付) ◎同意説明文書 スケジュール表の実施日を"○"で記載した