

平成 28 年度 第 6 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 9 月 20 日 (火) 16 時 00 分 ~ 16 時 30 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、堀井、芳地、土橋、村尾、高倉、筒井、中川、小野、吉野、平野、南 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20161000115901	術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	修正の上承認する	治験概要書(第1.02版)19ページ14、15行目に記載の依存性についての情報を同意説明文書にも明記すること

(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8月17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8月18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27日付) (2016年8月9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7月28日付) (2016年8月10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7月28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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年7月28日付) (2016年8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8月1日付) (2016年8月8日付) (2016年8月16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8月22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癌または胃食道接合部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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年8月12日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年8月18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26日付) (2016年7月29日付) (2016年8月5日付) (2016年8月10日付) (2016年8月12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28日付) (2016年8月17日付) (2016年8月17日付)
20161000115202	メルクセロノ株式会社依頼による胃癌または胃食道接合部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8月18日付)
20161000108401	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ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8月17日付) (2016年8月17日付) (2016年8月17日付) (2016年8月17日付) (2016年8月17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7月28日付) (2016年8月9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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年8月3日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年8月5日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年8月3日付) (2016年8月18日付)
20131000103401	GGsのMPA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8月16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3報) (2016年8月2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29日付) (2016年8月12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7月28日付) (2016年8月4日付) (2016年8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7月28日付) (2016年8月18日付) (2016年8月24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28日付) (2016年8月18日付) (2016年8月24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28日付) (2016年8月18日付) (2016年8月24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7月29日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年7月25日付) (2016年8月19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7月25日付) (2016年8月19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8月2日付) (2016年8月8日付)
20141000107641	ポリ-β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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年8月15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8月5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27日付) (2016年8月17日付) (2016年8月19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8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(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8月19日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年8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7月28日付) (2016年8月10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	有害事象に関する報告書(第3報) (2016年7月29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
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7月27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) ・治験に関する変更(2016年7月29日付) ◎治験分担医師
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8月8日付) ◎治験実施計画書 別添1
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8月15日付) ◎治験実施計画書 tremelimumab ◎その他(補償に関する資料、Patient Information leaflet)
20161000115201	メルケ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26日付) ◎その他(開発業務委託機関の削除) ・治験に関する変更(2016年7月26日付) ◎その他(保険外併用療養費の対象とならない経費) ・治験に関する変更(2016年9月9日付) ◎その他(提供物品の追加)
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8月24日付) ◎その他(治験課題名の一部変更、治験の目的及び内容の一部変更、契約期間延長)
20161000115202	メルケ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相非盲検比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年8月18日付) ◎その他(検査会社発行レター)
20161000108401	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年8月19日付) ◎その他(Protocol Clarification Letter/Note to File/Memo(英語版・日本語版)) ・治験に関する変更(2016年8月19日付) ◎治験分担医師
20131000103401	QGSのMPA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8月16日付) ◎治験実施計画書、分冊 ・治験に関する変更(2016年8月16日付) ◎その他(契約期間)
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8月9日付) ◎その他(臨床試験研究経費ポイント算出表、契約期間)
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8月22日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書(治験参加についての同意説明文書、任意の集中的な薬物動態検査についての同意説明文書) ・治験に関する変更(2016年8月2日付) ◎その他(アイリーア添付文書(対照薬の添付文書))
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(2016年8月1日付) ◎その他(添付文書)
20161000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年8月18日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書、補遺 ・治験に関する変更(2016年8月18日付) ◎その他(保険外併用療養費の対象とならない経費)
医2015002	難治性骨折(偽関節)患者を対象としたMB-001とK-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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年8月24日付) ◎治験実施計画書、別紙1、別紙5、参考資料1 ・治験に関する変更(2016年8月25日付) ◎同意説明文書
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	・治験に関する変更(2016年9月14日付) ◎その他(目標とする症例数)

・医療品等に関する自主臨床研究の変更申請書 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
2013CS013	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の 再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年8月18日付) ◎共同研究機関の変更 ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更

以上の事項について承認された

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その内容/指示事項など
20141000111901	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J3)	終了の報告	・治験終了報告書(2016年8月9日付)