

平成 28 年度 第 8 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 11 月 29 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、土橋、堀井、鈴木、村尾、筒井、高倉、南、平野、田岡 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
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	実施の適否	承認する	
20161000107801	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	実施の適否	承認する	
20161000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2	実施の適否	修正の上承認する	有害事象の甲状腺中毒症の基準の明確化
20161000111941	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製剤販売後臨床試験	実施の適否	修正の上承認する	同意書・撤回書の「立会人」について明確化

(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10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 (2016年10月3日付) (2016年10月14日付) (2016年10月27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10月5日付) (2016年10月20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9月27日付) (2016年10月19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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年10月7日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年10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9月28日付) (2016年10月13日付) (2016年10月26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9月27日付) (2016年10月4日付) (2016年10月11日付) (2016年10月17日付) (2016年10月21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10月24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10月26日付) (2016年10月26日付) (2016年10月26日付)
20161000115201	メル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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年10月10日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年10月17日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年9月28日付) (2016年10月5日付) (2016年10月6日付) (2016年10月15日付) (2016年10月24日付) (2016年10月27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10月11日付) (2016年10月26日付) (2016年10月26日付)
20161000115202	メル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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年10月17日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年10月17日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年10月17日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年10月28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9月29日付) (2016年10月13日付) (2016年10月26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4報) (2016年10月19日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年9月30日付) (2016年10月13日付) (2016年10月26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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年10月7日付) (2016年10月21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9月29日付) (2016年10月3日付) (2016年10月14日付) (2016年10月27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10月3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10月3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9月29日付) (2016年10月25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10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10月19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10月5日付) (2016年10月25日付)
20161000114402	メトトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第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10月5日付) (2016年10月25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10月7日付) (2016年10月24日付)
20141000107641	ポリマー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盲検無作為化第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10月17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 (2016年10月11日付) (2016年10月11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10月27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10月27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9月28日付) (2016年10月19日付) (2016年10月26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4報) (2016年10月3日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年9月9日付) (2016年9月27日付)
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	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10月12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
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ゾラスタ®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11月17日付) ◎治験実施計画書
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	・治験に関する変更(2016年11月7日付) ◎治験分担医師
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11月24日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
20161000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475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11月24日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版)
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	・治験に関する変更(2016年11月28日付) ◎その他(他院医師向け被験者募集レター)
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MSB00107180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11月18日付) ◎その他(目標症例数) ・治験に関する変更(2016年11月24日付) ◎その他(治験実施体制)
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11月9日付) ◎同意説明文書
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10月30日付) ◎治験実施計画書 分冊 ◎治験薬概要書 補遺1
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年11月29日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書(英語版・日本語版)
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年11月29日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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10月28日付) ◎治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1.2 ◎治験機器概要書

以上の事項について承認された

・(4)迅速審査の報告について

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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年11月1日付) ◎治験分担医師

・報告事項について

No.	治験課題名	審議事項	その内容/指示事項など
20161000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告(2016年11月7日付)