

平成 28 年度 第 11 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 29 年 3 月 14 日 (火) 16 時 00 分 ~ 16 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、横井、鈴木、清水、高倉、小野、吉野、南、中川 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 医療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2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験	実施の適否	承認する	
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認する	説明・同意文書の項目について、予想される利益の内容の修正
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認する	PETリガンドの取扱いについて明確にするとともに、同意説明文書への明記を行うこと

(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	・重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2017年1月18日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月7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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月24日付) (2017年2月6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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17日付) (2017年1月31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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月25日付) (2017年2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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月24日付) (2017年1月31日付) (2017年2月8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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月10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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月8日付) (2017年2月8日付)
20161000103202	M S D 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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月10日付)
20161000115201	メルクセロー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MSB00107180の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月25日付) (2017年2月11日付) (2017年2月11日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイル・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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月30日付)
20161000115202	メルクセロー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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2017年2月2日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2017年2月7日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月10日付)
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	継続の適否	承認する	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月30日付) (2017年2月6日付)
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ピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月10日付) (2017年2月10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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月25日付) (2017年2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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月19日付) (2017年1月31日付) (2017年2月14日付)
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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月19日付) (2017年1月31日付) (2017年2月14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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月3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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月19日付) (2017年2月2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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月1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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月1日付)
20151000113401	CelgeneCorporation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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月27日付) (2017年2月10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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17日付) (2017年1月30日付) (2017年2月10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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17日付) (2017年1月30日付) (2017年2月10日付)
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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月18日付) (2017年1月30日付) (2017年2月10日付)
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	継続の適否	承認する	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月18日付) (2017年1月30日付) (2017年2月10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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月19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IIIb/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) (2017年2月13日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2017年2月14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3報) (2017年1月19日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月17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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年2月10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	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月25日付) (2017年2月13日付)
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月19日付) (2017年2月9日付) (2017年2月10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(2017年2月7日付) ◎その他(治験実施計画書AP311736fに対する国内における追加事項)
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(2017年2月2日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ・治験に関する変更(2017年2月8日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験分担医師 ◎その他(治験責任医師)
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(2017年2月1日付) ◎治験実施計画書 別冊
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(2017年2月13日付) ◎治験実施概要書又は添付文書
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(2017年2月10日付) ◎その他(e-PRO Screen Repoet被験者アンケート(和訳))
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(2017年2月10日付) ◎治験実施概要書(英語版)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイム・トランスジェネレーショ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(2017年2月7日付) ◎その他(画像データ提供料)
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腸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	・治験に関する変更(2017年2月16日付) ◎治験実施概要書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2017年2月16日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2017年3月3日付) ◎同意説明文書
20161000115202	メルクセロノ株式会社依頼による胃腸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	・治験に関する変更(2017年2月10日付) ◎治験実施概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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ピリムマブの第III相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年2月10日付) ◎治験実施計画書補遺(英語版・日本語版) ◎治験実施概要書補遺1(英語版・日本語版)
20121000103401	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGSの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第II相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年2月14日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書分冊 ◎治験実施概要書 ◎同意説明文書 ◎その他(契約期間、治験参加カード等) ・治験に関する変更(2017年2月14日付) ◎治験分担医師 ・治験に関する変更(2017年2月14日付) ◎その他(業務委託機関追加)
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(2017年1月24日付) ◎その他(画像データ提供料) ・治験に関する変更(2017年2月14日付) ◎治験実施計画書 ◎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/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(2017年1月24日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他(治験参加カード) ・治験に関する変更(2017年2月14日付) ◎治験実施計画書(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キセキスマブ(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(2017年2月7日付) ◎治験実施計画書補遺(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(2017年2月7日付) ◎その他(フェムラ添付文書)
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キセキスマブ(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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年2月7日付) ◎治験実施計画書補遺(英語版・日本語版) ◎治験実施概要書(英語版・日本語版)
20141000107641	ポリリー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はのみ実施)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(2017年2月6日付) ◎治験実施計画書別紙1
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(2017年1月18日付) ◎治験実施計画書別紙(日本語版) ・治験に関する変更(2017年2月16日付) ◎治験実施概要書 ◎同意説明文書
20161000105941	ノバルティスファーマ株式会社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ツ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(2017年1月26日付) ◎治験分担医師
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(2017年1月25日付) ◎治験実施計画書
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年1月26日付) ◎その他(Protocol Reference 2)Ver.4.0 ・治験に関する変更(2017年1月27日付) ◎その他(Protocol Reference 2)Ver.5.0 ・治験に関する変更(2017年2月9日付) ◎その他(Protocol Reference 1)Ver.3.0
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年2月6日付) ◎治験実施計画書 ◎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(2017年1月20日付) ◎治験実施計画書別紙1 ・治験に関する変更(2017年2月8日付) ◎その他(モニタリング報告書) ・治験に関する変更(2017年2月8日付) ◎その他(モニタリング報告書)
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(2017年2月28日付) ◎その他(目標症例数)

・医療品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
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド(ハンプR)による腎機能保護作用の解明	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(2017年2月16日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画書の変更 ◎分担研究者の削除 ◎説明文書の変更
2012CS047	肝硬変患者に対するBCAA製剤とL-カルニチン製剤併用の有用性検討:他施設共同試験	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(2017年3月1日付) ◎研究期間の変更 ◎分担研究者の追加

(3) 医療品等臨床研究審査委員会委員名簿(平成29年4月1日更新)

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
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2017年2月27日付) ◎その他(外部CRC導入依頼書) (迅速審査 2017年2月28日)

・報告事項について

No.	治験課題名	審議事項	報告内容	その内容/指示事項など
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	中止の報告		・開発の中止に関する報告書(2017年2月28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)	終了の報告		・治験終了報告書(2017年2月10日付)
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	終了の報告		・治験終了報告書(2017年2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	終了の報告		・治験終了報告書(2017年2月21日付)