

平成 29 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 29 年 8 月 1 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 50 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、横井、豊嶋、清水、高倉、小野、吉野、南、中川、平野、田岡 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	その他内容/指示事項など
20171000116501	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	

(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	その他内容/指示事項など
20121000112201	アキシチニブによる腎痛の術後補助療法 (第Ⅲ相試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月21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5月29日付) (2017年6月13日付) (2017年6月28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5月31日付) (2017年6月8日付) (2017年6月14日付) (2017年6月21日付) (2017年6月27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	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月12日付) (2017年6月27日付)
20161000103201	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6月8日付) (2017年6月8日付) (2017年6月21日付)
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-非盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月30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6月22日付)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281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6月20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6月8日付) (2017年6月23日付)
20131000103601	ブリストル・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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年6月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年6月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年5月31日付) (2017年6月16日付) (2017年6月30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AMG 162 (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6月1日付) (2017年6月15日付) (2017年6月29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6月12日付) (2017年6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	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月1日付) (2017年6月9日付) (2017年6月29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6月1日付) (2017年6月9日付) (2017年6月29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	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月2日付) (2017年6月16日付) (2017年6月29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6月8日付) (2017年6月23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5月31日付) (2017年6月15日付) (2017年6月30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5月31日付) (2017年6月15日付) (2017年6月30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6月15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髄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6月15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	安全性情報等に関する報告書 (2017年5月29日付) (2017年6月12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5月29日付) (2017年6月12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6月19日付) (2017年6月21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ビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第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6月22日付) (2017年6月28日付) (2017年6月30日付)
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ビリムマブの第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6月1日付) (2017年6月23日付) (2017年6月23日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイズ・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6月5日付) (2017年6月20日付) (2017年6月23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MSB0010718C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6月5日付) (2017年6月12日付) (2017年6月16日付) (2017年6月23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2報) (2017年5月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年5月29日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017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CNT0 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	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月12日付) (2017年6月27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BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	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) (2017年6月26日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年6月27日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年6月1日付) (2017年6月15日付) (2017年6月23日付) (2017年6月27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	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月14日付) (2017年6月21日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月19日付) (2017年6月26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 (SCH 900931) 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6月6日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年6月23日付)
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BIIB037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	重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2017年6月26日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年6月2日付) (2017年6月13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	その他内容/指示事項など
20131000114701	ブライトバス・バイオ株式会社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	治験に関する変更申請書 (2017年7月3日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ 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	治験に関する変更申請書 (2017年6月15日付) ◎ 治験薬概要書 (英語版・日本語版)
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MED14736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	治験に関する変更申請書 (2017年6月16日付) ◎ 治験薬概要書
				治験に関する変更申請書 (2017年6月21日付) ◎ 治験薬概要書

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+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	治験に関する変更申請書 (2017年7月12日付) ◎同意説明文書 ◎その他 (ザイティガ錠250mg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-非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月19日付) ◎同意説明文書
20171000103202	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-二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎治験分担医師
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281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書 (2017年7月21日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2017年6月9日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎その他 (IM101291試験治験の中止に関するご報告) ◎同意説明文書 (補遺)
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AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年6月20日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2017年6月26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 (治験実施計画書別紙、補償制度の概要) 治験に関する変更申請書 (2017年6月26日付) ◎その他 (製造販売後臨床試験への読替え・追記事項)
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	治験に関する変更申請書 (2017年6月27日付) ◎治験実施計画書 治験に関する変更申請書 (2017年6月27日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版)
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年6月29日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 (別冊) ◎同意説明文書 ◎治験分担医師 ◎その他 (治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書 (2017年6月23日付) ◎治験実施計画書 (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ビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年6月20日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書 訂正1 イビリムマブ (BM-G94/MDX-010) の治験薬概要書第20版 (2017年3月9日付) に対する訂正1 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年6月20日付) ◎治験薬概要書SmPC (欧州製品概要) (英語版・日本語版)
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ビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年6月9日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年6月21日付) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書 (2017年6月29日付) ◎その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料)
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Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年6月15日付) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書 (2017年7月10日付) ◎治験実施計画書別紙1
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	治験に関する変更申請書 (2017年6月26日付) ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書
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BIIB037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書 (2017年6月14日付) ◎治験実施計画書別冊
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	治験に関する変更申請書 (2017年7月4日付) ◎その他 (モニタリング報告書)

・医薬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	その他内容/指示事項など
2011CS017	High grade T1膀胱癌の second TUR 後 T0 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 (2017年6月23日付) ◎その他 (新指針対応)
2012CS014	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	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 (2017年6月15日付) ◎その他 (新指針対応)

2012CS035	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのm FOLFOLX 6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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(2017年6月15日付) ◎その他(新指针对応)
2012CS036	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのm FOLFOLX 6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(付随研究)	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(2017年6月15日付) ◎その他(新指针对応)

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	その他内容/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-非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年7月3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	治験に関する変更申請書(2017年7月12日付) ◎その他(目標とする被験者数)

・報告事項について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20141000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	中止の報告		開発の中止等に関する報告書(2017年6月26日付)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害のうつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	中止の報告		開発の中止等に関する報告書(2017年7月7日付)