

平成 29 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 29 年 10 月 3 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 45 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 (委員) 横井 [委員長]、田宮、土橋、鈴木、村尾、西山、清水、高倉、小野、吉野、南、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
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月25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8月18日付) (2017年8月25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二重盲検比較対照試験	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8月29日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年8月10日付) (2017年8月21日付) (2017年8月29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8月9日付) (2017年8月25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8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8月31日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月30日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第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9月1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8月18日付) (2017年8月30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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月10日付) (2017年8月25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8月10日付) (2017年8月25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8月8日付) (2017年8月22日付) (2017年8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8月8日付) (2017年8月22日付) (2017年8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8月10日付) (2017年8月28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8月18日付) (2017年8月30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8月10日付) (2017年8月25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8月10日付) (2017年8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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8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8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8月7日付) (2017年8月18日付) (2017年8月28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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第Ⅱb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8月7日付) (2017年8月18日付) (2017年8月28日付)

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KH4827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9月1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8月14日付) (2017年8月21日付) (2017年8月29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9月1日付) (2017年9月1日付) (2017年9月1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8月9日付) (2017年8月9日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインケイ・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・直腸患者を対象としたBI 69502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8月22日付) (2017年9月4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MSB0010718G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	安全性情報等に関する報告書 (2017年9月1日付)
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月15日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした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9月1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8月10日付) (2017年8月25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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月10日付) (2017年8月23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) (2017年8月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年8月21日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年8月31日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年8月31日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年8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 (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	安全性情報等に関する報告書 (2017年9月1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BI1B037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8月8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8月7日付) (2017年8月31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
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8月9日付) ◎治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書 (2017年8月30日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎その他 (Protocol Clarification Letter)
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8月30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8月30日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2017年8月29日付) ◎同意説明文書
				治験に関する変更申請書 (2017年8月30日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版)
20131000103401	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月23日付) ◎治験実施計画書分冊
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8月25日付) ◎治験実施計画書

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	治験に関する変更申請書(2017年8月29日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2017年8月30日付) ◎治験薬概要書(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試験・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	治験に関する変更申請書(2017年8月31日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2017年8月31日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎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IIb/III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年8月29日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書(2017年8月29日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年10月2日付) ◎その他(SF-36、LupusPRO)
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8月22日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書補遺(日本語) 治験に関する変更申請書(2017年9月1日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書(2017年9月13日付) ◎その他(治験薬の投薬にかかる費用)
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、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9月24日付) ◎治験薬概要書(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書(2017年8月30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8月30日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書補遺(日本語)
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	治験に関する変更申請書(2017年9月1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
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年9月1日付) ◎同意説明文書 ◎その他(MK-3475の特に注意すべき副作用) 治験に関する変更申請書(2017年9月26日付) ◎その他(トレフューザーチェック表(FP療法))
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	治験に関する変更申請書(2017年8月16日付) ◎その他(シミック株式会社の削除、実施体制に関する説明資料)
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年8月18日付) ◎治験実施計画書別冊
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年9月11日付) ◎その他(治験実施計画書分冊 治験依頼者の実施体制)
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	治験に関する変更申請書(2017年8月31日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験機器概要書 ◎同意説明文書 ◎その他(監査計画書、監査の実施に関する手順書)

・医薬品に関する自主臨床研究の変更申請 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
2012CS048	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12 付随研究「多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」「ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」	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申請書(2017年9月14日付) ◎分担研究者の追加 ◎その他(先進医療検査(PCR-MRD)の同意説明文書追加)

(4) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿(更新)

以上の事項について承認された

(5) 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
20171000102501	ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年9月7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	報告事項	その他内容/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	終了の報告	治験中止報告書(2017年9月1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遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験	終了の報告	治験終了報告書（2017年9月20日付）
----------------	--	-------	----------------------

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
2011CS002	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験（CAS-CARE）	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2017年9月13日付）