

平成 29 年度 第 10 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 30 年 2 月 27 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 40 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 中会議室

出席者 (委員) 横井 [委員長]、芳地、土橋、堀井、出口、鈴木、村尾、豊嶋、西山、清水、高倉、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 |
|----------------|---------------------------------|-------|------|--------------|
| 20171000110101 | 株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第II相試験 | 実施の適否 | 承認する | |
| 20171000116801 | E Aファーマの依頼によるE6011の第II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 (2018年1月19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tramsimab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 (2018年1月9日付) (2018年1月16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 (2018年1月12日付) (2018年1月25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 (2018年1月31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 (2018年1月24日付) |
| 20171000102502 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮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 (2018年1月9日付) (2018年1月19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 (2018年1月26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 (2018年1月9日付) (2018年1月15日付) (2018年1月19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 (2018年1月10日付) (2018年1月24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 (2018年1月5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 (2018年1月19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 (2018年1月11日付) (2018年1月19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 (2018年1月12日付) (2018年1月24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 (2018年1月12日付) (2018年1月24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 (2018年1月15日付) (2018年1月25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 (2018年1月15日付) (2018年1月25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 (2018年1月12日付) (2018年1月16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相試験 | 継続の適否 | 承認する | 安全性情報等に関する報告書 (2018年1月9日付) (2018年1月16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 (2018年1月9日付) (2018年1月16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KHK4827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 (2018年1月26日付) |
| 20171000114402 | 活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinib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 (2018年1月19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 (2018年1月18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、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 | 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2018年1月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2018年1月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2018年1月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年1月22日付) (2018年1月22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 (2018年1月19日付) (2018年1月19日付) |
| 20161000112201 | (治験国内管理人) クインバ・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 (2018年1月15日付) (2018年1月15日付) (2018年1月19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 (2018年1月22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 (2018年1月25日付) |
| 20171000111602 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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 (2018年1月25日付) (2018年1月26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 (2018年1月15日付) (2018年1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 (2018年1月15日付) |
| 20171000114401 | 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験) | 継続の適否 | 承認する | 安全性情報等に関する報告書 (2018年1月19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 (2018年1月11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 (2018年1月15日付) |
| 20171000103101 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS -304 (セレキシバグ)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 (2018年1月11日付) (2018年1月11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 |
|----------------|---|-------|------|--|
| 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(2018年1月16日付) ◎治験実施計画書別冊治験実施体制 ◎その他(契約期間) |
| 20151000107601 | 骨転移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 BAY 88-8223の第ⅠⅠ相プラセボ対照比較試験 | 継続の適否 | 承認する | 治験に関する変更申請書(2018年1月18日付) ◎その他(Letter to IRBs/ECs for central assessment of all fractures) |
| 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(2018年1月19日付) ◎治験薬概要書 |
| 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(2018年2月2日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書(2018年2月2日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書添付文書 ◎同意説明文書 |
| 20161000103202 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした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(2018年1月26日付) ◎治験実施計画書別紙1(日本語版) |
| 20171000102502 | 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮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 | 治験に関する変更申請書(2018年1月31日付) ◎治験薬概要書補遺1(英語版・日本語版) |
| 20171000103202 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした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(2018年1月26日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1(日本語版) ◎治験薬概要書 |
| 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(2018年1月26日付) ◎治験実施計画書 |
| 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(2018年1月23日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) |

| | | | | |
|----------------|---|-------|------|--|
| 20131000103401 | GGG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（2018年1月10日付） ◎治験実施計画書分冊 |
| 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（2018年1月30日付） ◎その他（契約期間） |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2018年1月23日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） |
| 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（2018年1月23日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2018年1月16日付） ◎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、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（2018年2月19日付） ◎その他（受託研究（治験）契約書） |
| 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 | 治験に関する変更申請書（2018年1月26日付） ◎治験実施計画書に対する治験実施体制付録1（英語版・日本語版） |
| 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（2018年1月29日付） ◎治験実施計画書別冊1 ◎治験実施計画書補遺1（英語版・日本語版） |
| 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（2018年1月25日付） ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施概要書 |
| 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BI 655066（risankizumab）とプラセボの比較試験 | 継続の適否 | 承認する | 治験に関する変更申請書（2018年1月17日付） ◎治験実施概要書 |
| 20171000114401 | 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験） | 継続の適否 | 承認する | 治験に関する変更申請書（2018年1月10日付） ◎治験実施概要書 |
| 20141000103202 | アルツハイマー型認知症による健忘型程度認知障害（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（2018年1月26日付） ◎その他（記録等の保存） |
| 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（2018年1月30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. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その他内容/指示事項など |
|-----------|--|-------|------|--|
| 2010CS015 | 中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法（RF PDT）の臨床研究 | 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2月1日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 |

以上の事項について承認された

(6) 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 |
|----------------|---|-------|------|--|
| 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（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| 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（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| 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（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| 20161000112201 | （治験国内管理人）クインテズ・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 | 治験に関する変更申請書（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| 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（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| 20171000111602 | 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| 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（2018年2月5日付） （2018年2月5日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 |
| | | 継続の適否 | 承認する | 治験に関する変更申請書（2018年2月14日付） （2018年2月14日付迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数） |

・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 |
|-----------|---------------------------------------|-------|---------------------------------------|
| 2010CS023 | 大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性と安全性の検討 | 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（2018年1月31日付） |