

平成 27 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 27 年 8 月 25 日 (火) 15 時 00 分 ~ 16 時 30 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]、芳地、河野、堀井、横井、筒井、西山、土橋、清水、大倉、小野、吉野、平野、南、高倉 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	実施の適否	修正の上で承認する	同意書及び撤回書の修正。
20151000115401	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ / Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上で承認する	同意書及び撤回書の修正。
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	実施の適否	修正の上で承認する	同意書及び撤回書の修正。
医2015001	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	実施の適否	修正の上で承認する	同意書及び撤回書の修正。委員の疑義についての確認。

(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 (2015年6月12日付) (2015年7月22日付)
20131000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550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 (2015年6月17日付) (2015年7月23日付)
20131000114701	株式会社グリーンペ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	・安全性情報等 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2015年7月3日付) (2015年7月9日付) (2015年7月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年7月7日付) (2015年7月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2015年7月9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 (2015年7月7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 BAY 88-8223の第Ⅰ/Ⅱ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 (2015年5月27日付) (2015年5月30日付) (2015年6月1日付) (2015年6月19日付) (2015年7月7日付) (2015年7月23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	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 (2015年5月27日付) (2015年6月10日付) (2015年6月25日付) (2015年7月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2015年5月29日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年6月18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 (2015年5月27日付) (2015年6月10日付) (2015年6月25日付) (2015年7月10日付)
20131000102301	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 (JADZ)	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 (2015年5月27日付) (2015年6月10日付) (2015年6月24日付) (2015年7月8日付)
20131000102302	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 (JADV)	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 (2015年5月27日付) (2015年6月10日付) (2015年6月24日付) (2015年7月8日付) (2015年7月23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 安全性情報等に関する報告書 (2015年5月27日付) (2015年6月10日付) (2015年6月24日付) (2015年7月8日付) (2015年7月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2015年7月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年7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 (アパタセプト) 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 (2015年6月4日付) (2015年6月18日付) (2015年7月2日付) (2015年7月16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 安全性情報等に関する報告書 (2015年6月4日付) (2015年6月18日付) (2015年7月2日付) (2015年7月16日付)
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	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 (2015年6月30日付) (2015年7月21日付)
20141000111901	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (J3)	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 (2015年6月5日付) (2015年6月17日付) (2015年7月10日付) (2015年7月22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 (2015年6月5日付) (2015年6月17日付) (2015年7月10日付) (2015年7月22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遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ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 (2015年6月19日付) (2015年7月22日付)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第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 (2015年6月9日付) (2015年7月22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 (2015年5月26日付) (2015年6月15日付) (2015年7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 安全性情報等に関する報告書 (2015年5月26日付) (2015年6月15日付) (2015年7月10日付)
20121000111641	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	有害事象に関する報告書(第5報) (2015年6月8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)	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 (2015年6月2日付) (2015年7月10日付)

(3)有害事象等について-自主臨床研究-

No.	課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2013GS027	低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-Study—	継続の適否	承認する	・安全性情報等 医薬品等に関する自主臨床研究の重篤な有害事象に関する報告書 (2015年7月6日付)

(4)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
20141000113301	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年6月17日付) ◎治験実施計画書
20111000113601	武田薬品株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年7月17日付) ◎治験実施計画書別紙
20111000113601	武田薬品株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年7月16日付) ◎治験薬概要書 ◎その他(研究期間)
20111000113602	武田薬品株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年7月16日付) ◎治験薬概要書 ◎その他(研究期間)
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(2015年7月7日付) ◎治験分担医師
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(2015年7月10日付) ◎治験薬概要書
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年6月18日付) ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書に対する補遺
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(2015年6月18日付) ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書に対する補遺
20121000108804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年8月5日付) ◎治験薬概要書 ◎治験薬概要書に対する補遺
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(2015年6月24日付) ◎治験分担医師
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(2015年7月14日付) ◎治験実施計画書別紙
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(2015年6月23日付) ◎治験分担医師 ◎その他(被験者募集に関する資料)
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年7月16日付) ◎その他(ポスター)
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(2015年7月23日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 ◎レター
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遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年7月14日付) ◎治験分担医師
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年5月27日付) ◎治験分担医師

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	・治験に関する変更(2015年7月15日付) ◎治験実施計画書別紙
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(2015年6月15日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎Protocol Clarification Letter ◎治験薬概要書 ・治験に関する変更(2015年7月15日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他(同意取得補助資料)
20121000111641	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)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(2015年6月1日付) ◎その他(試験依頼者実施体制の変更)
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	・治験に関する変更(2015年7月16日付) ◎治験薬概要書に対する補遺
20141000108803	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年7月16日付) ◎治験薬概要書に対する補遺

(5) その他承認事項について 医薬品等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
2012CS009	口腔扁平苔癬に対するマレイン酸イルソグラジンの有効性と安全性の検討	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(2015年7月28日付) ◎研究期間の変更
2012CS010	口腔扁平苔癬に対するデキサメタゾン軟膏もしくはマレイン酸イルソグラジンの治療効果に関する比較検討	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(2015年7月28日付) ◎研究期間の変更
2012CS020	骨粗鬆症に係るビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するテリパラチド製剤フォルテオもしくはテリボンの治療効果に関する比較検討	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(2015年7月28日付) ◎研究期間の変更
2011CS024	EGFR-TKI 抵抗性肺線癌に対するEGFR-TKI+S-1併用療法第II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(2015年7月30日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS016	術後再発非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Weekly Nab-Paclitaxel併用療法の第II相臨床試験	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(2015年8月19日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS026	KRAS 野生型の大腸癌肝局転移に対するmFOLF0X6+ベバシズマブ療法とmFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験(ATOM trial)	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(2015年6月18日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS028	KRAS 野生型の大腸癌肝局転移に対するmFOLF0X6+ベバシズマブ療法とmFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験(ATOM試験)における治療感受性予測の探索的研究	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(2015年6月18日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS036	帯状疱疹関連痛に対するアセトアミノフェンと・ノイロトロピン錠4単位の併用効果に関する検討(無作為化比較試験:非盲検探索的臨床試験)	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(2015年7月24日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2012CS024	リウマチ性疾患患者に対するST合剤予防投与における減量・漸増投与方法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験(ST合剤減量・漸増投与試験)	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(2015年6月9日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2014CS003	関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討	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(2015年6月17日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2014CS007	オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討 Orenzia Atherosclerosis And Rheumatoid Arthritis Study(ORACLE Arthritis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(2015年6月17日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更

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

・治験に関する変更申請

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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 BAY 88-8223の第III相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2015年6月22日付) ◎その他(生理食塩水費用の追加)の変更 迅速審査 2015年6月24日 ・治験に関する変更申請(2015年7月7日付) ◎治験分担医師の変更 迅速審査 2015年7月8日
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(2015年6月24日付) ◎その他(目標とする被験者数)の変更 迅速審査 2015年6月24日
20141000101401	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2015年6月25日付) ◎治験分担医師の変更 迅速審査 2015年7月8日
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ジーラスタ®による一次予防	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2015年7月27日付) ◎治験分担医師の変更 迅速審査 2015年7月27日

・報告事項について

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	IRBIにおける質疑の報告		・治験実施計画書等修正報告書(2015年6月25日付) ◎同意撤回書の追加
----------------	---	---------------	--	--

20131000101802	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験	終了の報告	・治験終了報告書(2015年7月24日付)
20141000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	終了の報告	・治験終了報告書(2015年7月24日付)
2009CS017	関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討-関節リウマチにおけるTocilizumab単独投与或いはMTX併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱の検討- (SURPRISE study)	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年6月9日付)
2011CS038	心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価-多施設共同ランダム化比較試験	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年7月31日付)