

平成 27 年度 第 5 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 9 月 29 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]、堀井、横井、村尾、筒井、西山、土橋、大倉、小野、吉野、南、田岡、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
20151000114801	日本メジフィジックス(株)の依頼による神経膠腫疑い患者を対象としたNMK36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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年8月10日付)
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8月13日付) (2015年8月27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8月27日付)
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	・安全性情報等 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年7月30日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2015年7月30日付)
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ルスタ®による一次予防	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8月25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27日付) (2015年8月20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 安全性情報等に関する報告書 (2015年7月30日付) (2015年8月12日付) (2015年8月27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 安全性情報等に関する報告書 (2015年7月29日付) (2015年8月14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7月29日付) (2015年8月12日付) (2015年8月26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7月29日付) (2015年8月12日付) (2015年8月26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8月6日付) (2015年8月21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8月6日付) (2015年8月21日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2015年8月13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 安全性情報等に関する報告書 (2015年7月30日付) (2015年8月13日付) (2015年8月27日付)
20131000103401	GGGのMPA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 安全性情報等に関する報告書 (2015年8月11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7月30日付) (2015年8月6日付) (2015年8月27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8月25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7月28日付) (2015年8月19日付) (2015年8月28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7月28日付) (2015年8月19日付) (2015年8月28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 安全性情報等に関する報告書 (2015年7月23日付) (2015年8月4日付) (2015年8月21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 安全性情報等に関する報告書 (2015年8月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2015年8月28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8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8月14日付)(2015年9月7日付)(2015年9月8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8月24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8月24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7月29日付)(2015年8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8月6日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年8月6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	その内容/指示事項など
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	・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2015年8月6日付) ◎逸脱に関する報告
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(2015年8月25日付) ◎治験実施計画書
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	・治験に関する変更(2015年8月17日付) ◎治験分担医師 ・治験に関する変更(2015年8月26日付) ◎治験実施計画書 ◎その他(治験参加カード、患者情報リーフレット、服薬日誌) ・治験に関する変更(2015年8月26日付) ◎治験薬概要書、補遺 ◎同意説明文書
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(2015年8月4日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎その他(添付文書ザイティガ錠、添付文書プレドニゾン錠) ・治験に関する変更(2015年8月25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(2015年7月28日付) ◎その他(目標とする被験者数)
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9月1日付) ◎治験実施計画書
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8月11日付) ◎治験薬概要書
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8月21日付) ◎その他(研究期間)
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8月24日付) ◎その他(期間延長、ポイント数)
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8月24日付) ◎治験分担医師 ◎その他(ポスター、リーフレット)
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8月24日付) ◎同意説明文書 ◎その他(メマリ-錠添付文書)
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9月15日付) ◎その他(治験実施計画書合意書)

(4) 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
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法のPhase I/II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9月11日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更

2011CS007	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第II相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJ0G6210G)	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9月4日付) ◎研究期間の変更
2011CS040	切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDPの認容性試験	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9月9日付) ◎研究期間の変更
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相臨床試験実施計画書 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 (2015年9月1日付) ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更
2013CS026	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する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9月2日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更
2013CS028	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLF0X6+ベバシズマブ療法とmFOLF0X+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9月2日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更

以上の事項について承認された

・報告事項について

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	終了の報告	・治験終了報告書(2015年8月18日付)
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	終了の報告	・治験終了報告書(2015年8月18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	終了の報告	・治験終了報告書(2015年9月8日付)
2013CS034	高齢者全身麻酔手術の術後せん妄に対する「抑肝散」術前投与効果の検討	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年9月7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	報告	・レター(2015年7月15日付)