

平成 27 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 27 年 11 月 10 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 40 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、河野、堀井、横井、村尾、清水、大倉、小野、吉野、高倉、南 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
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	実施の適否	修正の上承認する	本治験に係わる健康被害の補償について、補助資料を添付すること。

(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9月24日付) (2015年10月7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9月24日付) (2015年10月8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9月18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9月7日付) (2015年9月28日付) (2015年10月6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9月10日付) (2015年9月25日付) (2015年10月8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8月28日付) (2015年9月7日付) (2015年9月30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9月10日付) (2015年9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 安全性情報等に関する報告書 (2015年9月10日付) (2015年9月29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9月3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9月3日付) (2015年9月17日付) (2015年10月2日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2015年9月10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9月10日付) (2015年9月29日付) (2015年10月8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9月3日付) (2015年9月10日付) (2015年9月17日付) (2015年10月1日付) (2015年10月8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10月1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9月9日付) (2015年9月24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9月9日付) (2015年9月24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9月28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 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年9月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2015年9月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2015年9月29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10月6日付) (2015年10月9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 安全性情報等に関する報告書 (2015年10月16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10月8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10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10月6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 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2015年9月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2015年9月4日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2015年9月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2015年9月25日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2015年9月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2015年9月25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
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	・治験に関する変更(2015年9月4日付) ◎治験実施計画書補遺
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10月9日付) ◎治験薬概要書、英語版 ◎治験薬概要書に対する補遺
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9月16日付) ◎その他(治験のための入院費、前投与の費用) ・治験に関する変更(2015年9月16日付) ◎治験分担医師の変更
20151000115401	がん疼痛患者を対象としたHP-3150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10月23日付) ◎治験分担医師の変更 ・治験に関する変更(2015年10月27日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他(保険外併用療養費の対象とならない経費)
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(2015年10月20日付) ◎その他(研究会の参加)
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9月1日付) ◎治験薬概要書補遺 ・治験に関する変更(2015年9月2日付) ◎その他(レター)
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	・治験に関する変更(2015年10月2日付) ◎治験実施計画書補遺
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9月17日付) ◎その他(添付文書)
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患者を対象としたRTH258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10月16日付) ◎治験実施計画書、英語版 ・治験に関する変更(2015年10月16日付) ◎治験実施計画書別紙 ・治験に関する変更(2015年10月16日付) ◎同意説明文書 ◎その他(治験費用の負担に関する説明書、治験参加カード)
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10月8日付) ◎治験実施計画書、英語版 ◎治験分担医師
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10月8日付) ◎治験実施計画書、英語版 ◎その他(MK-8931第Ⅲ相国際共同試験CRC研究会)
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9月11日付) ◎その他(医薬品インタビューホーム)
医2012001	ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1 投与の有効性及び安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年10月29日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他(治験薬取扱い手順書、症例報告書[生存確認票])

(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
2012CS026	進行肝細胞癌シスプラチン肝動注療法誘発性悪心・嘔吐に対するホスアプレピタント併用療法の予防効果についての比較検討	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10月14日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS013	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	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10月21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
2013CS035	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	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10月27日付) ◎研究期間の変更
2013CS019	高齢者切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第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11月2日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更 ◎その他(診療場所変更)
2013CS022	StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験(STAR-2)	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11月5日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更
2013CS023	StageIII治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究(JACCRO GC-07 AR)	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11月5日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更 ◎その他(保存場所)
2013CS024	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたカペシタビンとオキサリプラチン併用補助化学療法(XELOX)の忍容性試験(adjXELOX)	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11月2日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更 ◎その他(研究資金源) ◎その他(保管場所)
2013CS025	大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有効性を検討する第II相臨床試験(INSPIRE Study)	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11月2日付) ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎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 ◎その他(保存場所)
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11月5日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更 ◎その他(保存場所)
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11月5日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更 ◎その他(保存場所)
2013CS031	根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQOLの関連の検討	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11月2日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更 ◎説明文書の変更 ◎その他(保存場所)

以上の事項について承認された

・報告事項について

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	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2015年9月30日付) ◎同意撤回書の添付 ◎同意書の文言修正
20151000115401	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第II/III相試験	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2015年9月29日付) ◎同意撤回書の添付 ◎同意書の文言修正
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	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2015年9月24日付) ◎同意撤回書の添付 ◎同意書の文言修正
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	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2015年10月5日付) ◎同意撤回書の添付 ◎同意書の文言修正 ◎委員の疑義についての確認
20141000113301	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第III相試験	終了の報告	・治験終了報告書(2015年9月18日付)
20141000101401	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験	終了の報告	・治験終了報告書(2015年9月14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)	終了の報告	・治験終了報告書(2015年9月29日付)