

平成 27 年度 第 9 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 28 年 3 月 1 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 50 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、堀井、横井、村尾、筒井、西山、土橋、清水、大倉、小野、吉野、高倉、平野、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	その内容/指示事項など
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	実施の適否	承認する	
20161000115201	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認する	同意説明文書の文言修正 (パートナーの代諾者について等修正)

(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 (2016年1月14日付) (2016年1月28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 (2016年12月24日付) (2016年1月14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 (2016年1月7日付) (2016年1月27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 (2016年1月4日付) (2016年1月15日付) (2016年1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 (2016年12月24日付) (2016年1月14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 安全性情報等に関する報告書 (2016年12月25日付) (2016年1月13日付) (2016年1月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2016年1月6日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年12月22日付) (2016年1月6日付) (2016年1月20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 (2016年12月25日付) (2016年1月14日付) (2016年1月14日付) (2016年1月27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 (2016年12月25日付) (2016年1月14日付) (2016年1月14日付) (2016年1月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2016年1月26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 (2016年1月7日付) (2016年1月19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 (2016年1月7日付) (2016年1月14日付) (2016年1月28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 (2016年1月7日付) (2016年1月14日付) (2016年1月21日付) (2016年1月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2016年1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 (2016年1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 (2016年1月4日付) (2016年1月8日付) (2016年1月19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 (2016年1月4日付) (2016年1月8日付) (2016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 安全性情報等に関する報告書 (2016年12月21日付) (2016年1月21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 安全性情報等に関する報告書 (2016年1月21日付) (2016年1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 重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2016年1月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年1月14日付)
20141000107641	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+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盲検無作為化第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 (2016年1月13日付)(2016年1月28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 (2016年1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 (2016年1月26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 (2016年1月26日付)
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	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 (2016年2月1日付)

(3) その他承認事項について

・試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	・試験に関する変更(2016年1月6日付) ◎その他(契約期間、ポイント)
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	・試験に関する変更(2016年1月26日付) ◎治験実施計画書別冊 ・試験に関する変更(2016年1月26日付) ◎その他(業務委託の承認、地位継承、業務の実施、本覚書の効力等、責任の所在)
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	・試験に関する変更(2016年1月18日付) ◎治験実施計画書
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソン併用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	・試験に関する変更(2015年12月25日付) ◎同意説明文書
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	・試験に関する変更(2016年1月27日付) ◎治験実施計画書に対する補遺 ◎同意説明文書および参加同意書
20121000108804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 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	・試験に関する変更(2016年1月27日付) ◎治験実施計画書に対する補遺
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	・試験に関する変更(2016年1月27日付) ◎治験実施計画書に対する補遺 ◎同意説明文書および参加同意書 ◎その他(治験製品概要書オートインジェクター(英語版・和訳版))
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	・試験に関する変更(2016年1月12日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ・試験に関する変更(2016年1月25日付) ◎その他(受託研究(治験)契約書、支払い業務移管に関する覚書)
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	・試験に関する変更(2016年1月12日付) ◎同意説明文書 ・試験に関する変更(2016年1月13日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎その他(レター)(英語・日本語)
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	・試験に関する変更(2016年1月21日付) ◎治験実施計画書別冊
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	・試験に関する変更(2016年1月26日付) ◎治験実施計画書
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	・試験に関する変更(2016年1月26日付) ◎治験実施計画書(日本語版・英語版) ◎治験実施計画書(英語版・和訳版) ◎同意説明文書
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	・試験に関する変更(2016年1月26日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)、別紙、Protocol Clarification Letter(日本語・英語) ◎治験実施計画書(英語版・和訳版)、7/27/2016(18F)注射剤 ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他(PET/CSF説明補助資料、実施体制に関する説明資料、放射性医薬品合成設備FASTlab添付文書) ・試験に関する変更(2016年2月18日付) ◎その他(目標とする被験者数、臨床試験研究経費ポイント数) ・試験に関する変更(2016年2月29日付) ◎その他(Investigator Meeting)
20141000107641	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+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盲検無作為化第IIIb/IV相試験	継続の適否	承認する	・試験に関する変更(2016年2月5日付) ◎その他(レター)
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	・試験に関する変更(2016年1月19日付) ◎その他(研究期間、ポイント数)

医2012001	ITK-1 第三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 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	・モニタリング・監査結果報告書（2016年1月19日付） ◎直接閲覧（モニタリング）の実施
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1/II相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年1月4日付） ◎治験実施計画書別紙 ・治験に関する変更（2016年2月9日付） ◎治験実施計画書別紙
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるパーチェット病を有する患者を対象とした第三相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年2月23日付） ◎その他（目標とする被験者数）
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（2016年2月26日付） ◎その他（パンフレット、ホームページ開設） ・治験に関する変更（2016年3月1日付） ◎治験実施計画書、別紙

・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
2012CS023	進行・再発肺扁平上皮癌に対するNedaplatinとS-1併用療法の第I/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（2016年2月15日付） ◎研究期間の変更 ◎その他（主管施設の変更（三豊総合病院→当院））
2012CS047	肝硬変患者に対するBCAA製剤とL-カルニチン製剤併用の有用性検討：多施設共同試験	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（2016年2月8日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS001	核酸アナログ製剤既治療B型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ 2aの有効性・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（2016年2月8日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2014CS003	関節リウマチに対するアバ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（2016年2月15日付） ◎研究計画（プロトコール）又は診療実施計画の変更
2014CS004	アトピー性皮膚炎に伴う皮脂欠乏症患者を対象とした・ ヘパリン類似物質油性クリームとの有用性及び使用感に関する臨床研究・	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（2016年2月4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
2014CS006	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—	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（2016年2月3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 ・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年2月3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
2012CS050	背部の掻痒性皮膚病変に対する外用補助具の開発とその効果の検討	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（2016年2月15日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2011CS010	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA study (RRRR 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（2016年2月12日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎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
2012CS053	インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究	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（2016年2月12日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎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

(4) 迅速審査の報告について

・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
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（2016年1月27日付） ◎その他（契約期間） 迅速審査 2016年2月1日
20151000104801	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の第三相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年2月25日付） ◎その他（研究会出席） 迅速審査 2016年2月26日

・報告事項について

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MEDI4736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三相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	IRBにおける修正報告		・治験実施計画書等修正報告書（2016年2月9日付） ◎資料の保存期間について
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	終了の報告		・治験終了報告書（2016年1月25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	終了の報告		・治験終了報告書（2016年1月27日付）
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1/II相臨床試験	終了の報告		・治験終了報告書（2016年2月22日付）

医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2012CS002	冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究（J-ACCESS IV）	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（2016年2月2日付）
2013CS009	ESD周術期におけるプロトンポンプ阻害剤の経口投与・静脈投与による潰瘍治癒効果と医療費削減効果の検討	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（2016年2月2日付）