

平成 28 年度 第 2 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 5 月 16 日 (月) 15 時 00 分 ~ 15 時 45 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、鈴木、横井、村尾、筒井、西山、清水、吉野、高倉、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
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	実施の適否	承認する	
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	実施の適否	承認する	
20161000112201	(治験国内管理人) クインバズ・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・直腸患者を対象としたBI 695502の第3b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
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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2016年3月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2016年3月31日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月6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3月30日付)
20131000114701	株式会社グリーンベ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 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月1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3月23日付) (2016年3月30日付) (2016年4月8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3月24日付) (2016年4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BAY88-8223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3月10日付) (2016年3月24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3月25日付) (2016年4月12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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月18日付) (2016年3月30日付) (2016年4月5日付) (2016年4月12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 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月13日付)
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	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4月12日付) (2016年4月12日付) (2016年4月13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4月13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4月13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3月16日付) (2016年3月30日付) (2016年4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 (2016年3月24日付) (2016年4月7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AMG162 (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3月24日付) (2016年4月7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3月25日付) (2016年4月8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3月25日付) (2016年4月8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3月24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3月29日付) (2016年4月4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	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2016年3月24日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2016年3月31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盲検無作為化第Ⅱb/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3月24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4月5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(ProdromalAD)患者を対象としたMK-8931(SCH900931)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4月5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 (2016年3月22日付)
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第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 (2016年4月14日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(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 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月25日付) (2016年4月13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
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	・ 治験に関する変更 (2016年4月8日付) ◎同意説明文書 ◎治験分担医師 ◎その他(ザイティガ錠250mg添付文書)
20151000107601	骨転移CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソロン併用BAY88-8223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 (2016年4月6日付) ◎その他(ザイティガ錠250mg添付文書)
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 (2016年4月15日付) ◎治験実施計画書補遺(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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	・ 治験に関する変更 (2016年4月13日付) ◎治験実施計画書別紙
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 (2016年3月31日付) ◎治験実施計画書Administrative letter(英語版・日本語版) ・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験承認要書(英語版・日本語版)
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 (2016年3月29日付) ◎治験実施計画書
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 (2016年4月7日付) ◎治験実施計画書AMENDMENT 1.1JA(英語版・日本語版) ◎同意説明文書第3版 ・ 治験に関する変更 (2016年4月7日付) ◎治験分担医師
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	・ 治験に関する変更 (2016年4月13日付) ◎治験分担医師
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Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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	・ 治験に関する変更 (2016年4月12日付) ◎その他(記録等の保存期間) ◎治験分担医師
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2016年4月14日付) ◎その他(自己注射の同意書、自己注射の手引き、自己注射日記、在宅自己注射に関する被験者への提供資料)

・ 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
2013CS029	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	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3月30日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
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	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4月6日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

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 (2016年4月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
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 (2016年4月11日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

(4) 治験に係る標準業務手順書マニュアル改訂 (平成28年5月16日改訂)

(5) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿 (平成28年6月1日改訂)

以上の事項について承認された

・報告事項について

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IIb/III相無作為化二重盲検比較試験	IRBにおける修正報告		・治験実施計画書等修正報告書 (2016年4月28日付) ◎同意説明文書 (パートナーの代読者)
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	終了の報告		・治験終了報告書 (2016年3月29日付)

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2012CS017	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究-JSCT MM12 -	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4月20日付)
2012CS004	Dasatinib単剤による高齢者難治性Philadelphia陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験 (DASPAL-E)	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4月20日付)
2013CS005	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究	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3月31日付)
2013CS020	心不全合併高血圧患者を対象としたARB (オルメサルタン) の臨床観察研究	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4月1日付)
2013CS021	心房細動を合併したうつ血性心不全症例におけるランジオロール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報告書 (2016年3月31日付)
2012CS046	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	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 (2016年4月1日付)
2012CS016	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFFOX6と集学的周術期化学療法mFOLFFOX6+セツキシマブの第III相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 (2016年4月6日付)
2013CS017	血管新生阻害剤投与下における肺癌組織中fibrocyteの動態に関する研究	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4月18日付)
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	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4月13日付)
2013CS015	脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	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3月22日付)
2012CS055	滲出型加齢黄斑変性患者に対するアイリーアの臨床的有効性の検討	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書 (2016年4月18日付)
2009CS012	進行胃癌治療切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有害事象改善効果に関する臨床試験	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 (2016年3月25日付)