

平成 28 年度 第 7 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 10 月 25 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 35 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] 横井、堀井、村尾、南、筒井、小野、吉野、平野、田岡、清水 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|--------------------------------------|-------|----------|--|
| 20161000103202 | MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 実施の適否 | 修正の上承認する | 平成28年10月24日付厚生労働省発出の「劇症1型糖尿病」についての周知事項を同意説明文書に有害事象として追加すること。 |

(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 (2016年9月12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9月13日付) |
| 20141000110042 | 転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェプタナ®・プレドニゾン併用療法におけるジラスタ®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 (2016年9月2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8月30日付) (2016年9月13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8月25日付) (2016年9月6日付) (2016年9月21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8月15日付) (2016年8月30日付) (2016年9月13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8月25日付) (2016年9月9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8月31日付) (2016年9月7日付) (2016年9月13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9月21日付) |
| 20161000115201 | メルケセロ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8月22日付) (2016年8月25日付) (2016年9月3日付) (2016年9月9日付) (2016年9月21日付) |
| 20161000112201 | (治験国内管理人)クインタリス・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・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b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9月13日付) (2016年9月13日付) (2016年9月20日付) |
| 20161000115202 | メルケセロノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検比較試験 | 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9月20日付) |
| 20161000108401 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第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9月20日付) (2016年9月20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8月25日付) (2016年9月12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 | 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2016年8月29日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年9月2日付) (2016年9月16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8月26日付) (2016年9月9日付) (2016年9月23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8月25日付) (2016年9月8日付) (2016年9月15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8月30日付) (2016年9月15日付) |
| 20161000111902 | リウマチ患者を対象としたASP015K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8月30日付) (2016年9月15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8月26日付) |
| 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 | ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年9月16日付) |
| 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Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験 | 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8月23日付) |
| 20161000114402 | メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験 | 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8月23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8月23日付) |
| 20141000107641 | ポリ-ブチル酢酸エステル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9月15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9月31日付) (2016年9月13日付) (2016年9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 (2016年9月13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(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9月13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 (2016年9月7日付) (2016年9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 |
|----------------|---|-------|------|---|
| 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(2016年9月22日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) |
| 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 | ・治験に関する変更(2016年9月16日付) ◎治験実施計画書 別紙1 |
| 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9月1日付) ◎治験実施計画書 別冊 |
| 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9月21日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) |
| 20151000108801 | 非転移性(MO)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(2016年9月23日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ・治験に関する変更(2016年9月23日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎その他(治験参加カード) |
| 20161000112201 | (治験国内管理人)クインタルス・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・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2016年9月7日付) ◎治験実施計画書 別紙1、別紙2 |
| 20161000115202 | メルクセロノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象とした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2016年9月6日付) ◎その他(提供物品) ・治験に関する変更(2016年9月20日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年9月21日付) ◎治験実施計画書 付録2(英語版・日本語版) |
| 20161000115201 | メルクセロ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 | ・治験に関する変更(2016年9月28日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ・治験に関する変更(2016年9月28日付) ◎同意説明文書 |
| 20161000108401 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2016年9月30日付) ◎同意説明文書 |
| 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LV3009104の第Ⅲ相試験(JADY) | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2016年8月22日付) ◎治験実施計画書 別冊 |
| 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 | ・治験に関する変更(2016年9月15日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 |
| 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9月30日付) ◎その他(Investigator Meeting) |
| 20161000114402 | メトレキサート(MTX)の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第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8月19日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 |
| 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 | ・治験に関する変更(2016年8月31日付) ◎治験実施計画書 別冊1 ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 ・治験に関する変更(2016年9月23日付) ◎治験実施計画書 別冊1 |
| 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 | ・治験に関する変更(2016年9月13日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) |
| 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Ⅲ相試験 | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更(2016年9月14日付) ◎同意説明文書 補遺 ◎その他(本治験に係る費用及びその支払方法) ・治験に関する変更(2016年9月21日付) ◎治験実施計画書 |
| 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9月9日付) ◎治験実施計画書(別冊) ・治験に関する変更(2016年9月9日付) ◎治験実施計画書(別冊) ◎その他(添付文書) |
| 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9月28日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ・治験に関する変更(2016年10月20日付) ◎治験分担医師 |
| 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10月13日付) ◎治験分担医師 |

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

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|---|-------|------|---|
| 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 | ・治験に関する変更(2016年10月4日付) ◎その他(irAE managementフォーラム研究会) |

| | | | | |
|----------|--|-------|------|-----------------------------------|
| 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10月7日付) ◎治験分担医師 |
|----------|--|-------|------|-----------------------------------|

・報告事項について

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | その内容/指示事項など |
|----------------|---|-------------|----------------------------|
| 20161000115901 | 術後疼痛に対するSyB P-1501(フェンタニル塩酸塩)のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ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(2016年9月29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 | 終了の報告 | ・治験終了報告書(2016年9月13日付) |

・医療品等に関する自主臨床研究の変更申請書 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 |
|-----------|---|-------|------|---|
| 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 | ・医療品に関する自主臨床研究の変更(2016年9月26日付) ◎研究期間の変更 ◎共同研究機関の変更 |
| 2013CS023 | StageⅢ 治癒切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法 of 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(JACRO GC-07 AR) | 継続の適否 | 承認する | ・医療品に関する自主臨床研究の変更(2016年9月23日付) ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画書の変更 |

・医療品等に関する自主臨床研究の迅速審査の報告について

| No. | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|-----------|--|-------|------|--|
| 2012CS044 | 日常診療における目標達成に向けた治療(Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ 調査 | 継続の適否 | 承認する | 医療品等に関する自主臨床の変更(2016年9月27日付) ◎研究期間の変更 |