

平成 29 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 29 年 9 月 5 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 20 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、土橋、堀井、横井、豊嶋、西山、清水、高倉、小野、吉野、南、中川、田岡 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 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	その他内容/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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月2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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月12日付) (2017年8月1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二重盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年7月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年7月5日付) (2017年7月13日付) (2017年7月18日付) (2017年7月21日付) (2017年8月2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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月12日付) (2017年7月27日付)
20161000103201	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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月13日付) (2017年8月2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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月3日付)
20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第ⅠⅠ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月14日付) (2017年7月28日付)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月13日付) (2017年7月25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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月7日付) (2017年7月21日付) (2017年8月3日付)
20131000103401	GGSのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月18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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月14日付) (2017年7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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月13日付) (2017年7月27日付) (2017年8月3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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月12日付) (2017年7月27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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月21日付) (2017年7月26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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月21日付) (2017年7月26日付)
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Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月13日付) (2017年7月31日付)
20161000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月7日付) (2017年7月21日付) (2017年8月3日付)
20161000102302	生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月13日付) (2017年7月27日付)
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月13日付) (2017年7月27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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月18日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月18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ⅠⅠ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月26日付) (2017年7月10日付) (2017年7月25日付)
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経歴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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第ⅠⅠ相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年6月26日付) (2017年7月10日付) (2017年7月25日付)

20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月4日付) (2017年8月4日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月25日付) (2017年7月25日付) (2017年8月4日付)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月14日付) (2017年7月14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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月7日付) (2017年7月14日付) (2017年7月31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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月3日付) (2017年7月7日付) (2017年7月17日付)
20161000115202	メルクセロー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) (2017年7月27日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年7月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年8月8日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年8月3日付)
20171000102501	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月3日付) (2017年7月18日付) (2017年8月1日付)
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月4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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月12日付) (2017年7月27日付)
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年7月4日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年7月12日付) (2017年8月1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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月10日付) (2017年7月21日付)
20161000107801	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月2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	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月4日付)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBI1B037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月7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	安全性情報等に関する報告書 (2017年7月5日付) (2017年7月14日付) (2017年7月26日付)
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—非盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月1日付)
20171000103202	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—二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年8月1日付)

(2) 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	その他内容/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	治験に関する変更申請書 (2017年8月2日付) ◎ 治験分担医師 ◎ 同意説明文書 ◎ その他 (治験責任医師、治験実施計画書AP311736に対する国内における追加事項別紙)
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	治験に関する変更申請書 (2017年7月7日付) ◎ 治験薬概要書 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年9月1日付) ◎ その他 (治験責任医師) ◎ 治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2017年7月26日付) ◎ 治験実施計画書別紙
20161000103201	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	治験に関する変更申請書 (2017年8月10日付) ◎ 治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎ その他 (治験課題名)

20171000107601	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月18日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版) ◎その他 (治験参加カード)
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月24日付) ◎治験薬概要書 (英語版)
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	治験に関する変更申請書 (2017年7月14日付) ◎その他 (契約期間延長)
20131000103401	GGsのMPAを対象とした第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎治験実施計画書分冊
20131000103601	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるルーブ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	治験に関する変更申請書 (2017年7月6日付) ◎治験実施計画書別紙
20161000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) の第II相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月14日付) ◎その他 (契約期間延長)
20161000102302	生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎治験実施計画書別冊
20161000102303	X線所見を伴わない軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎治験実施計画書別冊
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	治験に関する変更申請書 (2017年8月1日付) ◎治験実施計画書分冊
20161000114402	メトトレキサート (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	治験に関する変更申請書 (2017年8月1日付) ◎治験実施計画書分冊
20161000102501	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月3日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月14日付) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書 (2017年7月25日付) ◎その他 (前投薬等にかかる費用、依頼者負担割合、画像データ提供料)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月4日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書補遺 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書 (2017年8月2日付) ◎その他 (SmpC) (英語版・日本語版)
20161000115202	メルクセロー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相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月17日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年8月31日付) ◎その他 (治験課題名・治験の目的及び内容)
20161000115202	メルクセロー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相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月31日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)
20161000115202	メルクセロー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相非盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月8日付) ◎その他 (治験の目的及び内容、保険外併用療養費の対象とならない経費) 治験に関する変更申請書 (2017年8月8日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他 (5-FUの海外添付文書および安全性情報)
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	治験に関する変更申請書 (2017年8月14日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年7月11日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2017年7月20日付) ◎その他 (Protocol Reference 1)
20161000107801	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年8月2日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書別紙1
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	治験に関する変更申請書 (2017年8月16日付) ◎その他 (契約期間)

20161000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2017年8月10日付） ◎治験分担医師
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2017年8月4日付） ◎その他（宿泊費・負担軽減費の支払条件変更、提供物品の追加、アミグダラ静注の追加）
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIB037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2017年8月4日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎治験実施計画書別冊 ◎同意説明文書 ◎治験案概要書（英語版・日本語版） ◎その他（Aducanumabアデュカヌマブの治験について）
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	治験に関する変更申請書（2017年7月14日付） ◎治験実施計画書別冊1
				治験に関する変更申請書（2017年8月1日付） ◎同意説明文書 ◎治験案概要書

・医薬品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	その他内容/指示事項など
2011CS017	High grade T1膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	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（2017年9年4日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS013	低用量BCG膀胱癌内注入維持療法の 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（2017年9年4日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更
2013CS027	低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験 —PROSAS-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（2017年9年4日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更
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（2017年9年4日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更

以上の事項について承認された

・報告事項について

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）	中止の報告	開発の中止等に関する報告書（2017年7月21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	中止の報告	開発の中止等に関する報告書（2017年7月24日付）
20121000112302	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）	中止の報告	開発の中止等に関する報告書（2017年7月26日付）
20121000112303	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	中止の報告	開発の中止等に関する報告書（2017年7月26日付）
20121000112304	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）	中止の報告	開発の中止等に関する報告書（2017年7月26日付）
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	中止の報告	開発の中止等に関する報告書（2017年7月26日付）
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	終了の報告	治験中止報告書（2017年8月16日付）