

平成 29 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 29 年 11 月 7 日 (火) 16 時 00 分 ~ 16 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) 横井 [委員長]、田宮、芳地、出口、鈴木、豊嶋、高倉、小野、南、平野、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	その他内容/指示事項など
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認する	

(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10月2日付)
20131000114701	ブライトパス・バイオ株式会社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	安全性情報等に関する報告書 (2017年10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9月6日付) (2017年9月22日付) (2017年10月6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	重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2017年10月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年9月12日付) (2017年9月25日付) (2017年10月3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9月12日付) (2017年9月27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9月29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10月4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9月29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10月3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9月11日付) (2017年9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9月15日付) (2017年9月29日付)
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9月8日付) (2017年9月22日付) (2017年10月6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9月12日付) (2017年9月27日付)
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K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9月8日付) (2017年10月3日付) (2017年10月6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9月8日付) (2017年10月3日付) (2017年10月6日付)
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるパーチエ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9月8日付) (2017年9月22日付) (2017年10月6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9月15日付) (2017年9月29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9月6日付) (2017年9月21日付) (2017年10月4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9月6日付) (2017年9月21日付) (2017年10月4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9月15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9月15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IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年9月11日付) (2017年9月26日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年9月11日付) (2017年9月26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9月19日付) (2017年9月25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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年9月11日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年9月15日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年10月3日付) (2017年10月3日付) (2017年10月3日付) (2017年10月3日付) (2017年10月5日付) (2017年10月5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ビリムマブの第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) (2017年9月7日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年9月25日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年9月5日付) (2017年9月5日付) (2017年9月28日付) (2017年9月28日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタリス・トランスジェナル・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10月10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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年9月7日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第6報) (2017年9月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2017年9月29日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年9月29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	安全性情報等に関する報告書 (2017年10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9月4日付) (2017年9月12日付) (2017年9月29日付) (2017年9月29日付) (2017年10月2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9月12日付) (2017年9月28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9月8日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年9月11日付) (2017年10月2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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年10月4日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年9月7日付) (2017年9月14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10月6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9月6日付) (2017年10月6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10月5日付)

・医薬品に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生

No.	課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2012CS043	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry・2型糖尿病治療発展のためのデータ構築)	継続の適否	承認する	医薬品等に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合等の発生に関する通知書 (2017年11月6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10月2日付) ◎その他 (治験実施計画書AP311736に対する国内における追加事項)
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	治験に関する変更申請書 (2017年10月2日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験分担医師
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10月30日付) ◎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10月2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	治験に関する変更申請書 (2017年10月2日付) ◎治験分担医師
				治験に関する変更申請書 (2017年10月6日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版)
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10月2日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2017年10月2日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2017年10月2日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2017年10月2日付) ◎治験分担医師
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10月2日付) ◎治験分担医師
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10月2日付) ◎治験分担医師
				治験に関する変更申請書 (2017年10月3日付) ◎治験薬概要書
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K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10月24日付) ◎治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書 (2017年10月24日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書 (2017年10月17日付) ◎同意説明文書
				治験に関する変更申請書 (2017年10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10月17日付) ◎その他 (契約期間)
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9月26日付) ◎治験実施計画書別冊
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18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9月26日付) ◎その他 (Core CT DFUプレフィルドシリンジ取扱説明書)
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	治験に関する変更申請書 (2017年9月26日付) ◎その他 (Core CT DFUプレフィルドシリンジ取扱説明書)
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象としたKHK4827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10月20日付) ◎その他 (自己注射に関する手順書)
20171000116501	シミック株式会社 (治験国内管理人)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin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10月16日付) ◎治験薬概要書 (英語版・日本語版)
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10月6日付) ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加カード)

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	治験に関する変更申請書（2017年10月9日付） ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書（2017年10月16日付） ◎その他（画像データ提供料、投薬にかかる費用） 治験に関する変更申請書（2017年11月1日付） ◎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10月5日付） ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録（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相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2017年10月4日付） ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録（英語版・日本語版）
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	治験に関する変更申請書（2017年9月5日付） ◎治験実施計画書別冊1 ◎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10月6日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎同意説明文書
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9月11日付） ◎治験実施体制（治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師）及び治験実施期間
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	治験に関する変更申請書（2017年9月28日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版）
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	治験に関する変更申請書（2017年10月3日付） ◎同意説明文書 ◎その他（治験IDカード、次回来院日のスケジュールとお願い、MK-8931-019治験薬ボトルの開け方、MK-8931治験薬の飲み方（ボトル包装）、MK-8931-019試験薬日誌、ボトルスリーブの使い方、契約期間、臨床試験研究経費ポイント算出表）
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BILB037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10月6日付） ◎治験実施計画書別冊 ◎その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、提供物品の削除、Clinical Dementia Rating Scale (CDR))
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	治験に関する変更申請書（2017年10月3日付） ◎その他（モニタリング報告書）
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	治験実施状況報告書（2017年10月2日付）

・医療品に関する自主臨床研究の変更申請 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
2012CS043	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry・2型糖尿病治療発展の為のデータ構築)	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申請書（2017年11月6日付） ◎研究期間の変更

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

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
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	治験に関する変更申請書（2017年10月4日付） ◎その他（貸与物品の追加）

・報告事項について

・医療品等に関する自主臨床研究の終了

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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の有効性の検証	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書（2017年10月18日付）