

平成 29 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 30 年 1 月 30 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) 横井 [委員長]、田宮、芳地、土橋、出口、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) 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
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験	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12月25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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月29日付) (2017年12月14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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月27日付) (2017年12月5日付) (2017年12月20日付) (2017年12月25日付) (2017年12月28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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月27日付) (2017年12月12日付) (2017年12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12月28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12月26日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月28日付) (2017年12月15日付) (2017年12月27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12月28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12月4日付) (2017年12月20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11月20日付) (2017年11月29日付) (2017年12月12日付) (2017年12月25日付) (2018年1月11日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第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12月7日付) (2017年12月21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	安全性情報等に関する報告書 (2017年12月4日付) (2017年12月15日付) (2017年12月28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11月21日付) (2017年11月30日付) (2017年12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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月21日付) (2017年11月30日付) (2017年12月15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11月24日付) (2017年12月1日付) (2017年12月15日付) (2017年12月27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11月22日付) (2017年12月7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11月28日付) (2017年12月8日付) (2017年12月22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11月28日付) (2017年12月8日付) (2017年12月22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12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12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11月20日付) (2017年12月4日付) (2017年12月18日付) (2017年12月25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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第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11月20日付) (2017年12月4日付) (2017年12月18日付) (2017年12月25日付)

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	安全性情報等に関する報告書 (2017年12月27日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月28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11月22日付) (2017年12月7日付) (2017年12月19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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2017年12月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2017年12月27日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年12月27日付) (2017年12月27日付) (2017年12月27日付) (2017年12月27日付) (2017年12月27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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2017年11月27日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2017年12月22日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2017年12月20日付)
				重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2017年12月21日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年11月24日付) (2017年11月30日付) (2017年12月22日付) (2017年12月22日付)
20161000112201	(治験国内管理人)クインテリス・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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月20日付) (2017年12月5日付) (2017年12月11日付) (2017年12月25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11月21日付) (2017年12月6日付) (2017年12月21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12月21日付) (2017年12月27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11月28日付) (2017年12月12日付) (2017年12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	安全性情報等に関する報告書 (2017年11月30日付) (2017年12月8日付) (2017年12月22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3報) (2017年12月7日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年12月25日付)
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年12月25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12月1日付) (2017年12月25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12月28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BI18037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2報) (2017年12月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年12月11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	重篤な有害事象に関する報告書(第6報) (2017年12月1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12月5日付) (2017年12月19日付) (2017年12月26日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS -304(セレキシバグ)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12月19日付) (2017年12月21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
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12月28日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書
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12月28日付) ◎治験薬概要書
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12月20日付) ◎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12月12日付) ◎治験実施計画書別紙
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第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12月27日付) ◎治験実施計画書別紙1(英語版・日本語版)
20131000103401	QGS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12月25日付) ◎治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書(2017年12月14日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎その他(治験期間)
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	治験に関する変更申請書(2017年12月19日付) ◎治験薬概要書(英語版) ◎その他(治験製剤概要書)(英語版)
20151000113401	Calgene 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	治験に関する変更申請書(2017年12月12日付) ◎治験実施計画書添付資料
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12月5日付) ◎治験薬概要書(英語版)
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	治験に関する変更申請書(2017年12月22日付) ◎治験実施計画書添付資料7 ◎治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書(2017年12月22日付) ◎治験実施計画書添付資料9 ◎治験薬概要書
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12月28日付) ◎治験実施計画書別冊1 ◎その他(SnP/C)(英語版・日本語版)
20161000112201	(治験国内管理人)クインタイル・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BI695502の第3b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12月28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(アバスタチン添付文書)
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MSB00107180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12月20日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録2(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とした維持療法としてのMSB00107180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12月28日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録2(英語版・日本語版)
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	治験に関する変更申請書(2017年12月19日付) ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書
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	治験に関する変更申請書(2018年1月11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(製造販売後臨床試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要、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) 治験に関する変更申請書(2018年1月11日付) ◎その他(契約期間延長、製造販売後臨床試験への読替等)
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ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11月30日付) ◎治験実施計画書添付資料5
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12月27日付) ◎治験実施計画書 ◎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	治験に関する変更申請書(2017年12月28日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他(送付状MK8931の治験の追加説明文書について)
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BI18037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12月26日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他(ENGAGE/EMERGE試験に関するよくある質問集-図解ガイド、添付文書) 治験に関する変更申請書(2017年12月26日付) ◎その他(画像データ提供料、CRU変更)

20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS-304（セレキシバグ）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12月19日付） ◎その他（治験実施計画書 別紙3）
----------------	---	-------	------	--

・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
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申請書（2018年1月24日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

以上の事項について承認された

(6) 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
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（2018年1月24日付） ◎その他（目標とする被験者数） （2018年1月24日付迅速審査済み）

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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	終了の報告	治験終了報告書（2017年12月5日付）