

平成 29 年度 第 11 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 3 月 27 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) 横井 [委員長]、田宮、芳地、土橋、堀井、出口、鈴木、村尾、豊嶋、清水、高倉、小野、吉野、南、中川、岡田 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
20181000105001	重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験 - 多施設共同, オープンラベル, 既存対比較試験 -	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 (2018年2月21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 (2018年1月30日付) (2018年2月6日付) (2018年2月19日付) (2018年2月23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 (2018年2月9日付) (2018年2月23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 (2018年2月9日付) (2018年2月21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 (2018年2月22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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年2月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年1月31日付) (2018年2月1日付) (2018年2月1日付) (2018年2月16日付) (2018年2月23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 (2018年2月21日付)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475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 (2018年2月5日付) (2018年2月22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 (2018年1月31日付) (2018年2月19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 (2018年2月8日付) (2018年2月13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 (2018年2月5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 (2018年2月2日付) (2018年2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 (2018年2月2日付) (2018年2月19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	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月16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 (2018年2月7日付) (2018年2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 (2018年2月7日付) (2018年2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 (2018年2月22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 (2018年2月22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 (2018年1月30日付) (2018年2月7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相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年1月29日付) (2018年2月13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相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年1月29日付) (2018年2月13日付)

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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月26日付)
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第II/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 (2018年1月29日付) (2018年2月13日付)
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951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 (2018年2月26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 (2018年2月13日付) (2018年2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 (2018年1月30日付) (2018年2月15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3報) (2018年2月21日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年1月31日付) (2018年1月31日付) (2018年2月8日付) (2018年2月16日付) (2018年2月16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	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月3日付) (2018年2月3日付) (2018年2月16日付) (2018年2月16日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クイタム・トランスジェン株式会社 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 (2018年2月15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 (2018年2月1日付) (2018年2月19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 (2018年2月23日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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 (2018年2月23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 (2018年2月13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 (2018年2月8日付)
20171000114401	中等症から重症の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年1月29日付) (2018年2月13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患者を対象とした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) (2018年2月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年2月1日付) (2018年2月19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 (2018年2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BIIB037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 (2018年2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 (2018年1月29日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血拴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 (2018年2月21日付) (2018年2月21日付)
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試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月26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 (2018年2月21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)
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 (2018年2月14日付) ◎ 治験実施計画書 ◎ その他 (治験の目的及び内容)
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 (2018年2月22日付) ◎ 治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎ 同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2018年2月22日付) ◎ 治験実施計画書別紙1

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	治験に関する変更申請書（2018年2月22日付） ◎同意説明文書
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（2018年2月21日付） ◎同意説明文書
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080、MK-3475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（2018年2月15日付） ◎その他（提供物品） 治験に関する変更申請書（2018年2月19日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎治験実施計画書別紙 ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 ◎その他（添付文書） ◎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（2018年2月9日付） ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書
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 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（2018年2月20日付） ◎治験実施計画書分冊
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinib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（2018年2月13日付） ◎治験実施計画書
20171000115202	メルクセロノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951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（2018年2月26日付） ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他（ePRO PGIC、治験日誌）
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（2018年2月8日付） ◎治験薬概要書補遺1（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（2018年2月21日付） ◎治験薬概要書補遺1（英語版・日本語版）
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（2018年2月9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1 ◎Nivolumab治験薬概要書補遺1（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MSB00107180C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2月13日付） ◎国内におけるEMR100070-008治験実施計画書に対する治験実施体制（英語版・日本語版） ◎その他（CRO業務再委託期間）
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（2018年2月23日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎同意説明文書
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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（2018年2月23日付） ◎治験実施計画書（英語版・日本語版） ◎PROTOCOL Supplement ◎治験薬概要書（英語版・日本語版） ◎同意説明文書 ◎その他（治験参加カード）
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Ⅱ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2月19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 695066 (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（2018年2月13日付） ◎その他（Protocol Reference 1）
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（2018年2月16日付） ◎治験実施計画書別冊
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（2018年2月20日付） ◎治験実施計画書別冊1

以上の事項について承認された

(3) 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
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（2018年3月6日付） （2018年3月8日付迅速審査済み） ◎その他（目標とする被験者数、契約期間）
20161000102501	（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BI 695022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（2018年3月5日付） （2018年3月8日付迅速審査済み） ◎その他（アプタシン点滴静注用 費用）

・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
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年1月30日付）
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MSB00107180Cの第Ⅲ相試験	終了の報告	治験終了報告書（2018年2月19日付）