

平成25年度第5回島根大学医学部附属病院臨床研究審査部会

【会議記録の概要】

開催日時 開催場所	平成25年8月19日(月) 17時30分～18時30分 島根大学医学部本部棟4階 第二会議室
出席委員名	直良浩司、村川洋子、川内秀之、奥西秀樹、長井篤、石井邦彦、山崎幸司、板倉忠則、田中 順
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1・2 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)(管理番号:25-4)、(管理番号:25-5) これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題3. エーザイ株式会社の依頼によるPPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験(管理番号:25-6) これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【治験の継続審査:治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】</p> <p>議題1・2. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(管理番号:24-3)、及び統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の継続長期投与試験(管理番号:24-4)、Protocol 治験実施計画書、説明文書・同意文書、同意説明文書添付用治験における補償制度の概要、治験における健康被害補償の基準、治験参加カード、及び治験実施計画書別紙2の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験(管理番号24-13) Clinical Protocol、説明文書と同意書、治験実施体制及び治験実施期間、治験薬概要書、治験参加カードの変更につい</p>

て、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 4. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験（管理番号 24-14）

被験者への提供資材の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【製造販売後臨床試験：治験実施計画書・治験薬概要書等の改訂】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（管理番号：23-市 63）

インタビューフォームの変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【治験の継続審査：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書】

議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-6）

医療上やむを得ない理由により被験者の利益を最優先したための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-7）

医療上やむを得ない理由により被験者の利益を最優先したための治験実施計画書からの逸脱の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【治験の終了】

日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相検証試験(管理番:23-1)、及び治験終了後調査(管理番:23-1 追1)

本学病院での治験実施が終了した旨が説明され、審議した。

【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験(管理番号:21-1)

本学病院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験(管理番号:24-6)

本学病院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】

議題 1. MSD 株式会社の依頼による急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相試験(管理番号:21-2)、及び急性憎悪期統合失調症患者を対象とした SCH900274 の第Ⅲ相長期延長投与試験(管理番号:21-3)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 2. エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験(管理番号:23-6)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3. シンバイオ製薬株式会社の依頼による未治療の低悪性

度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫並びにマントル細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第 II 相臨床試験(管理番号 23-8)

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 4. シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第 II 相臨床試験（多施設共同オープン試験）（管理番号 24-12）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 5. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第 II/III 相試験（管理番号：24-3）、及び統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験（管理：24-4）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 6. 田辺三菱製薬による MP-424 の C 型慢性肝炎（再燃例）を対象とした臨床試験（管理番号：24-5）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告、当治験薬の関係する外国調査報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験（管理番号：24-6）、及び抗 TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の国際共同第 III 相試験（管理番号：24-7）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8. 協和発酵キリン株式会社の依頼による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）（管理番号 24-10）、及び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）（管理番号 24-11）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験（管理番号 24-13）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験（管理番号：25-2）

依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【製造販売後臨床試験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（管理番号：23-市 63）

依頼者から報告された当該臨床試験薬で発生した重篤な副

	作用に関する報告について、引き続き臨床試験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認
特記事項	なし