

平成25年度第7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10月9日(水) 17時30分～18時35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、藤井政俊、岩田淳、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. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (R05072759) 第Ⅲ相試験(管理番号: 25-10) 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. 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ツ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) 治験薬概要書の変更について、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2. 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) 治験薬概要書の変更について、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. 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) 治験薬概要書及び同意説明文書の変更について、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4. 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)</p>

治験実施計画書の変更について、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

議題 5・6. 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）

治験薬概要書、治験実施計画書別紙4、治験参加カードの変更について、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

議題 7・8. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験（管理番号：25-8）、及び慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験（管理番号：25-9）

治験実施計画書の変更について、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

【治験の終了】

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）、及び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）
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: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・3. 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）、及び 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）

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）、及び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）、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）、及び 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：25-5）

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. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験（管理番号：24-9）

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）、慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験（管理番号：25-8）、及び慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験（管理番号：25-9）

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

特記事項	なし
------	----