

平成27年度第12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28年3月9日(水) 17時30分～18時45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、田島義証、長井篤、後藤郁則、石井邦彦、林元之、田中順、高木勇次
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【治験の継続審査：平成27年度からの継続分】</p> <p>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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：25-7） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>

議題 6. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：25-11）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 7. 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Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（管理番号：25-14）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 8. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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継続投与試験（管理番号：26-1）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 9. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験（管理番号：26-2）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグロレル）の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：26-3）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のビ

ユルガー病に対する臨床試験（管理番号：26-7）
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 12. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験（管理番号：26-10）
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 13. 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（管理番号：26-11）
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 14. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験（管理番号：26-13）
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 15. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第 III 相試験（管理番号：26-14）
治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。
審査結果：承認

議題 16. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験（管理番号：27-2）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 17. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験(副鼻腔炎) (管理番号：27-3)

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 18. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験 (管理番号：27-5)

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験 (管理番号：27-6)

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (管理番号：27-7)

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズ

ムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の
検証的試験〔第3相試験〕(管理番号：27-8)

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審査結果：承認

【治験の継続審査：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】

議題1. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対
象とした第Ⅲ相試験(管理番号：25-7)

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

議題2. 株式会社グリーンペプタイドの依頼による ITK-1 の前
立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(管
理番号：25-11)

治験実施計画書、別紙、説明文書同意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

議題3. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によ
る COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロー
ルの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験(管理
番号：26-10)

治験薬概要書、治験実施計画書 Protocol reference 1、
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4. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズ
ムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の
検証的試験〔第3相試験〕(管理番号：27-8)

治験薬概要書、Appendix. 治験実施体制の変更について、
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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候
群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第Ⅰ

相臨床試験（多施設共同オープン試験）（管理番号：27-9）
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、服薬日誌
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

【追加議題】

アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とし
た CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（管
理番号：26-13）

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更につ
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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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）
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。

審査結果：承認

【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0136ARA300
2（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継続投与試
験（管理番号：26-1）

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. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対
象とした第Ⅲ相試験（管理番号：25-7）

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. 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)、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)及び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継続投与試験(管理番号:26-1)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. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験(管理番号:25-7)

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3. 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

議題4. 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)

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. 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験(管

理番号：25-11)

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 6. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験 (管理番号：26-10)

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 (管理番号：26-11)

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 8. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験 (管理番号：26-13)

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 9. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第 III 相試験 (管理番号：26-14)

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. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験（管理番号：27-5）

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 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

（邦題）中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験（管理番号：27-6）

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 12. 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（管理番号：27-7）

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 13. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第3相試験〕（管理番号：27-8）

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
特記事項	なし