

平成28年度第3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	平成28年6月8日(水) 17時30分～18時45分
開催場所	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、田邊一明、村川洋子、田島義証、藤井政俊、和田孝一郎、長井篤、後藤郁則、松浦政裕、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題1. 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験(管理番号:28-6)          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><b>【治験の継続審査:治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】</b></p> <p>議題1. アヴ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)          治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書 同意文書、被験者用服薬記録、24時間蓄尿、早朝第一尿の採取記録、被験者への支払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</p> <p>議題2. 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)          治験実施計画書(別冊)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)          治験製品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>

議題4. 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のビ  
ュルガー病に対する臨床試験（管理番号：26-7）

治験実施計画書、治験機器概要書、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5. 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6. 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）

治験実施計画書、別冊、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7. 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）

治験薬服薬時の注意事項に関する資料について、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 MEDI4736 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（管理番号：28-2）

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

**【臨床試験を完了又は中止したものについて】**

議題 1. 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) 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. 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

議題 2. 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)

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 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)

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)、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. アヅ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ドキ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. 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）

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. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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。

議題 13. アストラゼネカ株式会社の依頼による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 MEDI4736 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 (管理番号: 28-2)

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。

議題 14. バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多

	<p>施設共同試験（管理番号：28-3）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	なし