

平成28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28年8月10日(水) 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、田邊一明、村川洋子、田島義証、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>【平成28年度第4回 臨床研究審査部会 再審査分 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. アツ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) 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</p> <p>議題2. 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キリル腫を対象としたRG7159(R05072759)第Ⅲ相試験(管理番号:25-10) 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. 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) 治験実施計画書、別紙1、治験薬概要書、説明および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</p> <p>議題4. 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) 治験薬概要書 追補の変更について、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5. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるCOPD患者を対</p>

象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（管理番号：27-7）

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

議題 6. 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）  
治験薬概要書、治験実施計画書、治験分担医師の変更について、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. 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）

Patient Information leaflet、Patient engagement card 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 8. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（管理番号：28-5）

治験実施計画書日本補遺、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

【平成 28 年度第 4 回 臨床研究審査部会 再審査分

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 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 2. 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

【平成 28 年度第 4 回 臨床研究審査部会 再審査分  
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キリリン腫を対象とした 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. 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. 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 10. 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 11. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソンズ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

議題 12. 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。

審査結果：承認

議題 13. 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、多施設共同試験（管理番号：28-3）

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 14. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（管理番号：28-5）

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

【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. 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Ⅳ相試験（管理番号：25-14）

添付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. 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)

被験者の健康被害の補償について説明した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. 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)

Clinical Trial Protocol、Clinical Trial Protocol(日本語翻訳版)、INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書(日本語翻訳版)、同意説明文書(治験参加のお願い)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】**

議題1. 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)

被験者募集に係る文書等の使用許可申請について、審議した。

審査結果：承認

議題2. 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)

被験者募集に係る文書等の使用許可申請について、審議した。

審査結果：承認

議題3. Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第III相試験(管理番号：28-4)

被験者募集に係る文書等の使用許可申請について、審議した。

審査結果：承認

議題4. 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）  
依頼者及び責任医師から申請された治験実施の取り下げに  
ついて報告された。

**【臨床試験を完了又は中止したものについて】**

議題 1. 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）

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. 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

議題 2. 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）  
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. 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）

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 4. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療  
法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダ  
ム化比較試験（管理番号：28-1）



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

【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. 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小細胞肺癌腫を対象とした 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 4. 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 5. 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 6. 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 7. 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 8. 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 9. 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 10. 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

議題 11. 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）

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. 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。

審査結果：承認

	<p>議題 13. 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> <p>議題 14. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験（管理番号：28-4）</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