

平成29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】

| | |
|---------------------------|--|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成29年10月11日(水) 17時30分～18時30分 島根大学医部本棟 4階 第二会議室</p> |
| <p>出席委員名</p> | <p>直良浩司、村川洋子、川内秀之、田島義証、鈴木律朗、長井篤、長塚正明、松浦政裕、渡部晃、田中順、高木勇次</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>【新規治験の審議】 議題1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験（管理番号：29-15）（管理番号：29-16） 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】 議題1. 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） 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. 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） 治験実施計画書英語版、治験実施計画書日本語翻訳版、治験実施計画書 日本補遺、説明文書、同意文書の変更及び分担医師の改姓について、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. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験（管理番号：28-9） 治験薬概要書、被験者の募集手順（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。</p> |

審査結果:承認

議題 4. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験 (管理番号: 28-11)

Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 7 ver 2.0、治験実施計画書、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. 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 相継続試験 (管理番号: 29-1)

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験契約書の変更について、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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験 (管理番号: 29-5) (管理番号: 29-6)

治験薬概要書 (英語) (日本語訳)、同意説明文書、妊娠経過観察に関する同意説明文書、同意説明文書: 薬物動態 (PK) サブスタディ、FINCH1 の薬物動態服用日誌、被験者の健康被害補償請求時の対応方法 別紙 3 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. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験: CHRONOS-3 (管理番号: 29-8)

入院費用の変更について、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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJN452 の第 2 相試験 (管理番号: 29-9)

説明文書及び同意文書の変更、CLJN452A2202 試験の検討容量、治験薬の服用方法に関する説明資料、HA 食事療法の被験者説明用資料について、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 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 (管理番号: 29-11)

Clinical Protocol、治験実施計画書、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 10. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験— (管理番号: 29-12)

電子患者日誌入力の手引きについて、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. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした薬物動態試験 (管理番号: 29-13)

電子患者日誌入力の手引き (高学年用)、電子患者日誌入力の手引き (低学年用) 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 12. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (管理番号: 29-14)

治験実施計画書 3. 7. 1. 4GERD 症状評価①、胃内 pH 測定及び C13-CAC 呼気検査①: Day1 P. 29、17 行目の変更について、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

【被験者募集に係る文書等使用許可申請書について】

議題 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：29-7）

被験者募集に係る文書等使用許可申請書について、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. 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）

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. 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）

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. 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 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3. ブライトパス・バイオ株式会社の依頼による 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4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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5. 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6. 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 7. 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 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 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 9. 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 10. 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）及び COPD を対象とした

PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験（管理番号：29-1）

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 11. 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

議題 12. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験（管理番号：28-9）

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 13. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（管理番号：28-13）

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 14. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（管理番号：29-5）（管理番号：29-6）

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

| | |
|------|---|
| | <p>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> <p>議題 15. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II/III 相試験（管理番号：29-7） 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</p> <p>議題 16. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験：CHRONOS-3（管理番号：29-8） 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</p> <p>議題 17. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJN452 の第 2 相試験（管理番号：29-9） 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</p> |
| 特記事項 | なし |