

平成25年度第6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25年9月11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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、村川洋子、秋山恭彦、藤井政俊、奥西秀樹、長井篤、石井邦彦、山崎幸司、板倉忠則、田中 順</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】</p> <p>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) 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>議題2・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) 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:他の施設における有害事象等報告】</p> <p>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</p> <p>議題2. 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) 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3. 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)

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. 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）、及び乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（管理番号 24-11）

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 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）

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人

	<p>入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験（管理番号：25-3）</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>【製造販売後臨床試験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】</p> <p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験（管理番号：23-市 63）</p> <p>依頼者から報告された当該臨床試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き臨床試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