平成２５年度第８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２５年１１月１３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、藤井政俊、長井 篤、石井邦彦、山崎幸
司、板倉忠則、田中 順
議題及び審議
結果を含む主
な議論の概要
【新規治験の審議】
議題１．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）
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

【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・２．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）
 治験実施計画書別紙及び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３．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）
治験実施計画書別紙及び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４・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）
治験実施計画書、治験実施計画書別紙２、治験参加カード、
及び治験実施期間の変更について、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．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
CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-6）
治験薬在宅自己投与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７．ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNFα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
CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-7）
治験実施計画書及び説明文書・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８．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）
治験実施計画書及び別紙、説明文書・同意文書、及び治験
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９．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）
治験実施計画書、説明文書・同意文書、及びその他の文書
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．田辺三菱製薬による 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）
治験文書等掲示許可願について、審議した。
審査結果:承認

【治験の終了】
 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）

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。

【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．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

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）、及び 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）
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．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)、及び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４．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５．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
CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：24-6）、及び
抗 TNFα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 CNTO136 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６．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。

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８．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）、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）
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、当治験薬の関係する外国調査報告について、
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．中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪
性度非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫を対象とした RG7159（RO5072759）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
特記事項 なし