

平成 25 年度第 9 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 12 月 11 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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、村川洋子、藤井政俊、岩田 淳、奥西秀樹、長井 篤、石井邦彦、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><b>【新規治験の審議】</b></p> <p>議題 1. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験（管理番号：25-12） 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. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験（管理番号：25-13） 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. 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） 症例報告書の見本の変更について、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF<math>\alpha</math> 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） 症例報告書の見本の変更及び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</p>

議題 3. 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（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（管理番号 24-11）

治験実施計画書、同意説明文書、及び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 4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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：25-5）

同意説明文書、治験実施計画書別紙 5、及び治験実施計画書別紙 6 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

#### 【治験の終了】

以下の治験について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。

- ① エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験（管理番号：23-6）
- ② 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）

#### 【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. 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 3. 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 4. 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  $\alpha$  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 5. 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(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、当該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 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 7. ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 I / II 相臨床試験（管理番号：25-1）  
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 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人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）  
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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 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）、（管理番号：25-5）

	<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、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</p> <p>議題 11. 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）  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 12. 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</p> <p>議題 13. 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ソパ腫を対象とした 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</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）  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。  審査結果：承認</p>
特記事項	なし

