

平成 25 年度第 10 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 26 年 1 月 20 日(月) 17 時 30 分～19 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、川内秀之、藤井政俊、岩田 淳、奥西秀樹、長井 篤、石井邦彦、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	<p>【新規治験の審議】</p> <p>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Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（管理番号:25-14） 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第 3 相試験（管理番号:25-15） 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 3. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験（管理番号:25-16） 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>議題 4. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第 II 相臨床試験（管理番号:25-17） 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】</p> <p>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）</p>

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3. 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)

説明文書・同意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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗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)

説明文書・同意文書、治験薬概要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5. 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)

治験実施計画書の変更について、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・7. 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)

同意説明文書、治験実施計画書別紙4、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8. 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)

同意説明文書及び治験実施計画書の変更について、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9. 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

【治験の継続審査: 治験標準業務手順書からの逸脱に関する報告書】

追加議題 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)

治験分担医師ではない医師が行った治験標準業務手順書からの逸脱した行為の経緯および対応について審議した。

審議結果: 当該医師を三ヶ月間、分担医師としての登録を不可とする。

【治験の継続審査: 本学病院における有害事象報告】

議題1. 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)

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. 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. 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 3. 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 4. 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. 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 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. 株式会社アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験（管理番号 24-14）

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 8. 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 9. 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 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）

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 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

議題 12. 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 13. 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 14. 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）

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 15. 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）

	<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。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	なし