

平成26年度第12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27年3月11日(木) 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、和田孝一郎、長井篤、石井邦彦、林元之、高木勇次、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. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験（管理番号：27-1） 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：平成26年度からの継続分】</p> <p>議題1. 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. 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）の継続長期投与試験（管理番号：24-4） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNFα療法</p>

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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題6. 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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題9. 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）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 10. 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）
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 11. 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）
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題12. 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）
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題13. 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の継続投与試験（管理番号：25-9）
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 14. 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）
治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの
妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 15. 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）

治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの

	<p>妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 16. 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 18. 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） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 19. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグロレル）の国際共同第Ⅲ相試験（管理番号：26-3） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 20. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第Ⅲ相試験（管理番号：26-4） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p>
--	---

審査結果：承認

議題 21. 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験（管理番号：26-7）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 22. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験（管理番号：26-8）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 23. スキャンポファーマ合同会社の依頼による SPI-8811 内用液 前期第Ⅱ相試験（管理番号：26-9）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行う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：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】

議題 1. 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、同意説明文書、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 2. SyB C-1101 の骨髓異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験（管理番号：25-16）

治験薬概要書補遺 1 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. 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）

治験実施計画書及び同意説明文書（本体）の変更、被験者の募集の手順（広告等）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 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグロレル）の国際共同第 III 相試験（管理番号：26-3）

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 5. 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験（管理番号：26-5）

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 6. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第 III 相試験（管理番号：26-8）

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 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第 III 相試験（管理番号：26-13）

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

【治験の継続審査：治験文書等揭示許可願】

議題 1. 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）

治験文書許可願について、揭示の許可について審議した。

審査結果:承認

議題 2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第 III 相試験 (管理番号: 26-4)

治験文書許可願について、掲示の許可について審議した。
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. 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 相施設共同非対照オープンラベル試験 (管理番号: 25-12)

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: 本学病院における有害事象報告】

議題 1. アツ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)

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

議題 2. 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)

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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼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) 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 (管理番号: 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 2. 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）、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）及び CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及び 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 3. 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）及び 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（治験実施計画書番号：2011002）の追跡調査（管理番号：26-6）

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 4. 塩野義製薬株式会社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 5. 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 6. 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 7. 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Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験) (管理番号:25-14)

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 9. 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)

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 (チカグ

	<p>ロレル) の国際共同第 III 相試験 (管理番号 : 26-3)</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>議題 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第 III 相試験 (管理番号 : 26-4)</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>議題 12. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第 III 相試験 (管理番号 : 26-8)</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>
特記事項	なし