

平成27年度第4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<br/>開催場所</p>      | <p>平成27年7月8日(水) 17時30分～18時30分<br/>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、田島義証、藤井政俊、和田孝一郎、後藤郁則、石井邦彦、林元之、高木勇次、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>【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. 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)<br/>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。<br/>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)<br/>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。<br/>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)<br/>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。<br/>審査結果:承認</p> <p>議題4. 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)<br/>被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、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。<br/>審査結果:承認</p> <p>【治験文書等掲示】</p> <p>議題1. 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</p> |

グロレル)の国際共同第III相試験(管理番号:26-3) 治験文書等掲示することが報告された。

**【治験の継続審査:本学病院における有害事象報告】**

議題1. 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)

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. 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  $\alpha$  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) 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 SyBL-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. 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 4. 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 5. 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

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 7. 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）

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. 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

|      |   |
|------|---|
|      | <p>(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9. 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：26-14）</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  |