

平成27年度第5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27年8月19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、村川洋子、川内秀之、長井篤、田島義証、和田孝一郎、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><b>【新規治験の審議】</b>          議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis          (邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験(管理番号: 27-6)          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>          議題1. 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)          治験実施計画書本文、別紙1モニター一覧、別紙4主な併用禁止薬剤等の変更について、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. 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)          同意説明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</p> <p>議題3. 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ド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)</p>

リツキサン注 10mg/mL 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. 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)

治験薬概要書、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

議題 5. 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)

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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験 (管理番号: 27-2)

Clinical Trial Protocol、Clinical Trial Protocol (日本語翻訳版)、治験実施計画書 別紙 1, 3、INVESTIGATOR' S BROCHURE、治験薬概要書 (日本語翻訳版)、治験参加のお願いの変更について、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. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験 (副鼻腔炎) (管理番号: 27-3)

説明文書・同意文書、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 8. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験 (耳鼻咽喉科領域感染症) (管理番号: 27-4)

説明文書・同意文書、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9. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験(管理番号:27-5)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、治験参加カード、服薬指導書の変更について、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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題1. 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)

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。

審査結果:承認

議題2. 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)

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。

審査結果:承認

【治験の継続審査:本学病院における有害事象報告】

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)

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. 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)

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 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. 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. 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. 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8. 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）

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 10. 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)

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 11. 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)

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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験 (管理番号：26-10)

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. 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)

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. 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

	<p>化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験（管理番号：26-14）          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</p> <p>議題 15. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験（管理番号：27-5）          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</p>
特記事項	なし