平成２９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】

開催日時 開催場所	平成２９年７月１２日(水) １７時３０分～１８時３０分 島根大学医部本棟 4階 第二会議室
出席委員名	直良浩司、田邊一明、村川洋子、鈴木律朗、神田秀幸、和田孝一郎、長井篤、長塚正明、松浦政裕、渡部晃、田中順、高木勇次
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【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．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） 説明文書、同意文書、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２．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ｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫を対象としたRG7159（RO5072759）第Ⅲ相試験（管理番号：25-10） リツキサン注10mg/mL添付文書、治験実施計画書 国内追加事項 別紙2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CNTO136ARA3003（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） 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更、製造販売後臨床試験参加者の健康被害に関する補償制度の概要について、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切除不能なステージ IV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（管理番号：28-2） 治験薬概要書、治験薬概要書（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５．丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験（管理番号：28-10） 同意説明文書・同意書の変更について、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．ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（管理番号：29-5）（管理番号：29-6） 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 議題７．田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：29-7） 治験実施計画書　添付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。 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．扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象としたFCU-08のランダム化比較試験（管理番号：28-1） 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:他の施設における有害事象等報告】 議題１．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２．中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪

	性度非ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫を対象としたRG7159（RO5072759）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３．ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO136ARA3003（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４．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局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，第III相試験（管理番号：26-11） 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．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） 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．大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験〔第 3 相試験〕（管理番号：27-8）

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７．アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージ IV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験（管理番号：28-2）

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８．バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験（管理番号：28-3）

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９．Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、 PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第Ⅲ相試験（管理番号：28-4）

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 10. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第III相試験（管理番号：28-9） 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 11. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験（管理番号：28-10） 本学病院及び島根県立中央病院から申請のあった上記試験につき、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. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫（HAE）の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE®の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（管理番号：28-12） 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 13. Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験（管理番号：29-1） 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 14. ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3 RANDOMIZED,DOUBLE-BLIND,ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS

	WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験（管理番号：29-2）及び、ファイザー株式会社の依頼による A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節，股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験（管理番号：29-3） 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 15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験（管理番号：29-5）（管理番号：29-6） 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 16. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：29-7） 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
特記事項	なし