

平成29年度第8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29年11月8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</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、村川洋子、鈴木律朗、神田秀幸、和田孝一郎、長塚正明、松浦政裕、渡部晃、田中順、高木勇次</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyBL-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験(管理番号:29-17) 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>議題2. EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第Ⅲ相試験(管理番号:29-18) 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. 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</p> <p>議題2. 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)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. 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</p>

	<p>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 4. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験 (管理番号: 28-11) 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</p> <p>議題 5. 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) 責任医師、分担医師、同意説明文書、被験者募集に係る文書 (レター、ポスター) 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 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による Respiratory Syncytial ウイルス感染症により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性, 臨床アウトカム, 安全性, 忍容性, 及び薬物動態の検討のための後期第 2 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照試験 (管理番号: 29-11) 同意説明文書および参加同意書パート 1、同意説明文書および参加同意書パート 2、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</p> <p>議題 7. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 III 相試験 —比較/長期継続投与試験— (管理番号: 29-12) 治験実施計画書、説明文書および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</p> <p>議題 8. マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした薬物動態試験 (管理番号: 29-13)</p>
--	--

説明文書および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

【被験者募集に係る文書等使用許可申請書について】

議題 1. 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)

被験者募集に係る文書等使用許可申請書について、審議した。

審査結果:承認

【緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について】

議題 1. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 (管理番号: 28-5)

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、審議した。

審査結果:承認

【開発の中止等に関する報告書について】

議題 1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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)
依頼者から当該治験の開発の中止等に関する報告があった。

【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)

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. 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小細胞肺癌腫を対象とした 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 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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 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 CNT01959（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. 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）

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 (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 7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (管理番号：27-7)

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 8. 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 9. 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 10. 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）及び 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 11. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に GT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（管理番号：28-5）

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

議題 12. 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 13. 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 14. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第 II/III 相試験（管理番号：28-11）

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 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

議題 17. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（リツキシマブ併用）の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相臨床試験：CHRONOS-3（管理番号：29-8）

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

特記事項	なし