

平成29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	平成30年3月7日(水) 17時30分～18時45分
開催場所	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、田島義証、鈴木律朗、和田孝一郎、長井篤、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	<p>【新規治験の審議】</p> <p>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:30-1) 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>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(管理番号:30-2) 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29年度からの継続分】</p> <p>議題1. アヅ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</p> <p>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</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)</p>

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) 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. 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) 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. 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)

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. 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)

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. 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. 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）

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. 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）

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. 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）

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. 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、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. 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent（管理番号：28-13）

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. 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）

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 16. EA ファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験（管理番号：29-4）

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 17. 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）

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 18. 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：29-6）

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 19. 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 20. 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）

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 21. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJM452 の第2相試験（管理番号：29-9）

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 22. 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Ⅲ相試験（管理番号：29-10）

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 23. 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

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)

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 24. 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 25. 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)

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 26. 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (管理番号: 29-14)

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 27. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (管理番号: 29-15)

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 28. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (管理番号: 29-16)

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 29. 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） 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 30. 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） 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. 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. 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） 治験薬概要書第8版（和訳版）、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 3. 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 4. 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）
治験実施計画書、別紙 A 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. 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）
バイオマーカーに関するレターについて、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. 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）
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、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. 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 8. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of

a Hypomethylating Agent (管理番号：28-13)

治験実施計画書、同意説明文書、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力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 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相継続試験 (管理番号：29-1)

治験実施計画書別紙 A、被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した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 10. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (管理番号：29-15)

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 11. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (管理番号：29-16)

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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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 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）

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. 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 3. 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 4. 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 5. 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 6. 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)

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. 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 8. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent (管理番号: 28-13)

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 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 10. 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 11. 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 12. 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:

	<p>CHRONOS-3（管理番号：29-8）</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> <p>議題 13. 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）及び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> <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 14. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（管理番号：29-15）（管理番号：29-16）</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 15. 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）</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