

平成30年度第1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30年4月11日(水) 17時30分～18時45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、川内秀之、谷戸正樹、鈴木律朗、和田孝一郎、長井篤、長塚正明、横山哲也、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>【新規医師主導治験の審議】 議題1. 石原俊治医師の依頼による生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phase II 医師主導治験（管理番号：30-医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>【新規治験の審議】 議題1. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験（管理番号：30-3） 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. 株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第III相比較臨床試験（管理番号：30-4） 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】 議題1. 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） 本試験中に新たに報告された有害事象の変更について、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。</p>

審査結果:承認

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) INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書 (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

議題 3. 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 4. 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、治験実施計画書、検査・画像診断費用等の支払いについての変更について、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. 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) 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の変更について、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. 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)
治験薬概要書補遺 1 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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJN452 の第 2 相試験 (管理番号: 29-9)
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 8. 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)
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。
審査結果:承認

議題 9. 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)
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更について、及び被験者募集に係る文書等使用許可申請書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: 30-1)
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

【臨床試験を完了又は中止したものについて】

議題 1. 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）

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. 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）

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. 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

島根県立中央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）

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. 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. 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 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. 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 9. 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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) (管理番号：30-1)

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. 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 15. 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

議題 16. 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）

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. 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）

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 18. 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）

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 19. 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）

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>議題 20. 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）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 21. 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）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 22. 株式会社 EPS アソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT201 の第Ⅲ相臨床試験（管理番号：29-19）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 23. 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）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