

平成30年度第7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10月10日(水) 17時30分～18時30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、鈴木律朗、神田秀幸、和田孝一郎、横山哲也、渡部晃、高木勇次、田中順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【新規治験の審議】 議題1. アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対する Acalabrutinib の第Ⅲ相試験（管理番号：30-10） これまで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 議題2. オリンパスRMS株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験（管理番号：30-11） これまで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 議題3. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験（管理番号：30-12） これまで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 議題4. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の検証的試験（管理番号：30-13） これまで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 【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） Investigator's Brochure Edition 8 Addendum1（英語版）、治験薬概要書第 8 版補遺 1（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 2. 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. 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） PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT（英語）治験実施計画書関する事務的改訂（日本語訳）、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 4. 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） 治験分担医師、治験参加カード、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 5. 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活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多
--	--

	施設共同試験（管理番号：30-7） 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 【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. 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単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験（管理番号：30-8） 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 【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】 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） 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（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 2. 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 3. 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 4. 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 5. 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 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：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 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） 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 9. 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） 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. 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 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 11. 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） 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 議題 13. 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 議題 14. 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 議題 15. 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 議題 16. 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 議題 17. 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） 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第 III 相試験（管理番号：30-5） 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 19. 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活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（管理番号：30-7） 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 20. 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単群、非無作為化、非遮蔽、第Ⅲ相試験（管理番号：30-8） 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