平成３０年度第１１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<br>開催場所 | 平成３１年２月１３日(水) １７時３０分～１８時００分<br>島根大学医学部本部棟 4 階 第二会議室 |
| 出席委員名 | 直良浩司、村川洋子、谷戸正樹、鈴木律郎、神田秀幸、長井篤、長塚正明、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 | 【治験の継続審査:治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】<br>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 phaseⅡ医師主導治験（管理番号：30-医 1）<br>治験薬概要書、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。<br>審査結果:承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果:承認<br><br>議題３．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）<br>治験薬概要書、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。<br>審査結果:承認<br><br>議題４．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）<br>治験実施計画書、治験契約書第１条（3）治験実施期間の変更について、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。<br>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）<br>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。<br>審査結果:承認<br><br>議題６．ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験 （管理番号：30-16）<br>CQGE031C2303 血管浮腫評価トレーニングツール、膨疹評価トレーニングツールの新規追加について、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。<br>審査結果:承認<br><br>【臨床試験を完了又は中止したものについて】<br>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）<br>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。<br>審査結果:承認<br><br>【治験の継続審査:他の施設における有害事象等報告】<br>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<br>（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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題９．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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>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：29-15）（管理番号：29-16）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 12. 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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 13. 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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 14. 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）<br>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。<br>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）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 16. 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がんに対する第Ⅲ相試験（管理番号:30-12）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 17. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験（管理番号：30-14）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 18. 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（管理番号：30-15）<br>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。<br>審査結果：承認<br><br>議題 19. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験 （管理番号：30-16）<br>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。<br>審査結果：承認 |
| 特記事項 | なし |