

平成 27 年度 第 1 回 香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 27 年 4 月 21 日 (火) 15 時 ~ 15 時 45 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 正木 [委員長]、田宮、芳地、堀井、横井、村尾、筒井、西山、土橋、清水、大倉、小野、吉野、平野、南 各委員

議 題

【審査事項】

(1)有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20141000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年3月19日付)
20141000113301	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月23日付)
20121000112201	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法 (第III相試験)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月20日付) (2015年3月17日付)
20131000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年3月18日付)
20141000110042	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェプタナ®・プレドニゾン併用療法におけるジラスタ®による一次予防	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年3月19日付)
20121000108803	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月10日付) (2015年2月24日付) (2015年3月11日付)
20121000108804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月10日付)
20141000108801	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CNT0136の継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月10日付) (2015年2月24日付) (2015年3月11日付)
20131000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第III相試験 (JADZ)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月5日付) (2015年2月19日付) (2015年3月5日付) (2015年3月19日付)
20131000102302	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第III相試験 (JADV)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月5日付) (2015年2月19日付) (2015年3月5日付) (2015年3月19日付)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第III相試験 (JADY)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月5日付) (2015年2月19日付) (2015年3月5日付) (2015年3月19日付)
20131000103601	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年1月15日付) (2015年2月12日付) (2015年2月26日付) (2015年3月12日付)
20131000111601	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162 (デノスマブ) の第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月19日付) (2015年2月26日付) (2015年3月5日付) (2015年3月12日付)
20141000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年3月6日付) (2015年3月17日付)
20141000111901	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験 (J3)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月10日付) (2015年2月24日付) (2015年3月5日付) (2015年3月17日付)
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K第III相試験 (J4)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月10日付) (2015年2月24日付) (2015年3月5日付) (2015年3月17日付)
20141000107641	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法 (適応を有する場合にのみ実施) の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月24日付) (2015年3月20日付) 有害事象に関する報告書 (第1報) (2015年3月4日付) 有害事象に関する報告書 (第2報) (2015年3月9日付) 有害事象に関する報告書 (第3報) (2013年3月12日付)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第II/III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月24日付)
20121000111641	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年3月9日付)
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第II/III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月18日付) (2015年3月18日付)
20141000103202	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第III相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年2月27日付) (2015年3月18日付)

20131000112301	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年3月4日付)
----------------	-------------------------------------	-------	------	--

(2) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20131000103601	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2015年3月18日付) 治験実施計画書、その他(開発業務受託機関への業務委託)の変更 ◎迅速審査 2015年3月26日

(3) その他承認事項について 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20141000113301	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年2月23日付) ◎同意説明文書 ◎その他(「効能・効果」追加に伴う添付文書の改訂)
20131000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年2月9日付) ◎治験実施計画書補遺
20131000114701	株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1のプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月18日付) ◎その他(被験者募集広告)
20141000110042	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタナ®・プレドニゾン併用療法におけるジールスタ®による一次予防	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月16日付) ◎同意説明文書 ・治験に関する変更(2015年3月19日付) ◎治験実施計画書 ◎その他(添付文書、医薬品インタビューフォーム) ・治験に関する変更(2015年4月15日付) ◎治験分担医師
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADY)	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月9日付) ◎同意説明文書
20131000103601	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月19日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書補遺
20131000111601	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年2月18日付) ◎同意説明文書
20141000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月17日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
20141000111901	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J3)	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月5日付) ◎治験実施計画書
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J4)	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月5日付) ◎治験実施計画書
20121000111641	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年2月26日付) ◎製造販売後臨床試験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他(試験参加手帳)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月13日付) ◎同意説明文書 ◎その他(添付文書)
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月12日付) ◎治験実施計画書別紙
20141000103202	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931(SCH 900931)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月4日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎同意説明文書
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959(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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年4月8日付) ◎その他(提供物品(数量変更))
20141000108803	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年4月8日付) ◎その他(提供物品(数量変更))
医2012001	ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1 投与の有効性及び安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年3月3日付) ◎同意説明文書

(4) その他承認事項について 医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法(RFPDT)の臨床研究	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2010CS023	大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性及び安全性の検討	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

2012CS015	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS055	滲出型加齢黄斑変性患者に対するアイリーアの臨床的有効性の検討	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS018	滲出型加齢黄斑変性患者に対する・ アフリベルセプト治療効果不十分例を対象とした・ ラニズマブ切り替え投与の臨床的有効性の検討・	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2011CS002	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験(CAS-CARE)	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎研究期間の変更 ◎共同研究機関の変更・追加
2012CS008	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更 ◎同意説明文書の変更
2013CS029	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2015年4月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎研究計画(プロトコール)又は診療実施計画の変更 ◎同意説明文書の変更

(5) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿(平成27年4月1日更新)

以上の事項について承認された

・報告事項について

20131000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	終了の報告		・治験終了報告書(2015年3月17日付)
20141000111601	第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第Ⅱ相試験	終了の報告		・治験終了報告書(2015年3月20日付)
20131000102303	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADX)	終了の報告		・治験終了報告書(2015年3月24日付)
20131000102304	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験(JADW)	終了の報告		・治験終了報告書(2015年3月24日付)
2010CS032	種々の口腔乾燥症に対するピロカルピン塩酸塩投与前後の有効性及び安全性の口腔水分計測定などによる検討	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年4月7日付)
2011CS032	重炭酸リンゲル液と生理食塩水を用いた造影剤腎症発症率の比較検討	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年4月2日付)
2012CS021	軽度および中等度アルツハイマー型認知症におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの薬剤変更での有効性及び安全性に関する研究	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年4月3日付)
2012CS022	高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatinとS-1併用療法のfeasibility試験	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年4月7日付)
2012CS033	高血圧患者を対象としたARBであるアジルサルタンの降圧効果に関する観察研究	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年4月7日付)
2012CS054	糖尿病性腎症患者を対象としたDPP-4阻害剤(ビルダグリプチン)の腎保護効果に関する臨床調査研究	終了の報告		・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書(2015年4月6日付)