

平成 27 年度 第 2 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 5 月 26 日 (火) 15 時 ~ 15 時 50 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、河野、堀井、横井、村尾、西山、土橋、清水、大倉、吉野、南、田岡 各委員

議 題  
【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究について (新規)

| No.            | 治験課題名   | 審議事項  | 審査結果 | その内容/指示事項など |
|----------------|---|-------|------|-------------|
| 20151000108801 | 非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験            | 実施の適否 | 承認する |             |
| 20151000107601 | 骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験 | 実施の適否 | 承認する |             |

(2) 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  |
|----------------|--|-------|------|--|
| 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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月16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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月10日付)                                |
| 20141000101401 | 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験  | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年3月25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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月16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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年3月25日付) (2015年3月25日付)<br>(2015年4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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年3月25日付) (2015年3月25日付)<br>(2015年4月10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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月2日付) (2015年4月16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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月2日付) (2015年4月16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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月2日付) (2015年4月16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 (アバセプト) の第 III 相試験                                  | 継続の適否 | 承認する | ・安全性情報等<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年3月26日付) (2015年4月9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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年3月26日付) (2015年4月9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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月7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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月7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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年4月3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<br>安全性情報等に関する報告書<br>(2015年3月30日付)                                |

(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4月16日付)<br>◎治験実施計画書別紙<br>・治験に関する変更 (2015年5月13日付)<br>◎その他 (治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について)<br>◎同意説明文書 |
| 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 | ・治験に関する変更 (2015年4月3日付)<br>◎治験薬概要書<br>◎同意説明文書<br>・治験に関する変更 (2015年4月9日付)<br>◎治験分担医師                            |

|                |   |       |      |  |
|----------------|---|-------|------|--|
| 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4月16日付）<br>◎治験分担医師  |
| 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4月16日付）<br>◎治験実施計画書補遺   |
| 20141000101401 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験   | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更（2015年3月25日付）<br>◎治験実施計画書<br>◎同意説明文書<br>◎その他（被験者の募集の手順（広告等）に関する資料）  |
| 20131000103601 | ブリストル・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4月9日付）<br>◎その他（レター）<br>・治験に関する変更（2015年4月10日付）<br>◎同意説明文書  |
| 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4月16日付）<br>◎治験分担医師<br>・治験に関する変更（2015年4月16日付）<br>◎治験薬概要書<br>◎同意説明文書<br>・治験に関する変更（2015年4月16日付）<br>◎その他（治験実施体制）  |
| 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4月9日付）<br>◎その他（覚書（保険外併用療養費の対象とならない経費））  |
| 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4月9日付）<br>◎その他（覚書（保険外併用療養費の対象とならない経費））  |
| 20131000105941 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験                                   | 継続の適否 | 承認する | ・治験に関する変更（2015年3月27日付）<br>◎治験実施計画書添付資料<br>・治験に関する変更（2015年5月18日付）<br>◎治験分担医師  |
| 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4月14日付）<br>◎治験実施計画書補遺<br>◎治験薬概要書  |
| 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4月6日付）<br>◎治験実施計画書別紙  |
| 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（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4月13日付）<br>◎その他（医薬品インタビューフォーム、試験依頼者実施体制の変更）   |
| 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 | ・治験に関する変更（2015年3月30日付）<br>◎治験分担医師<br>・治験に関する変更（2015年3月30日付）<br>◎治験薬概要書<br>◎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21日付）<br>◎治験薬概要書Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5<br>◎同意説明文書  |
| 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1月5日付）<br>◎治験薬概要書Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5<br>◎同意説明文書<br>◎Clinical Protocol、治験実施計画書<br>◎その他（治験実施体制（治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師）及び治験実施期間） |

以上の事項について承認された