

平成 27 年度 第 8 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 28 年 1 月 26 日 (火) 15 時 00 分 ~ 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 (委員)正木 [委員長]、田宮、芳地、鈴木、村尾、筒井、西山、土橋、清水、大倉、小野、吉野、高倉、平野、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
20151000107701	切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736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	実施の適否	修正の上承認する	資料の保存期間についての根拠の提示

(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
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	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12月3日付) (2015年12月10日付) (2015年12月22日付)
20151000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806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12月3日付) (2015年12月17日付)
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	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11月27日付) (2015年12月10日付)
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	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11月26日付) (2015年12月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2015年11月30日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2015年12月7日付)
20151000115401	がん疼痛患者を対象としたHP-3150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12月10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11月27日付) (2015年12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11月27日付) (2015年12月10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11月26日付) (2015年12月10日付) (2015年12月22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12月3日付) (2015年12月17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11月26日付) (2015年12月10日付) (2015年12月17日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2015年12月8日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2015年12月21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12月18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12月4日付) (2015年12月14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12月4日付) (2015年12月14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12月3日付) (2015年12月14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(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11月30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11月24日付) (2015年12月22日付)

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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年12月4日付) (2015年12月15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
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年12月8日付) ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書に対する補遺(英語版)(和訳版)作成
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年12月15日付) ◎治験薬概要書に対する補遺(英語版)(和訳版)作成
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	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2015年12月4日付) ◎治験実施計画書(英語版)(日本語版) ◎治験薬概要書(英語版)(日本語版)
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12月15日付) ◎治験実施計画書
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12月7日付) ◎治験実施計画書 ・治験に関する変更(2015年12月15日付) ◎治験実施計画書(英語版)(日本語版)改訂版 ◎治験実施計画書(英語版)(日本語版)Amendment11の作成 ◎治験実施計画書(英語版)(日本語版)Amendment13の作成 ◎レター
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12月10日付) ◎治験薬概要書追補
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	・治験に関する変更(2015年12月3日付) ◎その他(提供物品(CD-R)の追加)
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12月22日付) ◎治験実施計画書(別冊) ◎治験薬概要書(英語版)(日本語版)、追補版 ◎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12月15日付) ◎治験薬概要書(英語版)(和訳版) ・治験に関する変更(2016年1月12日付) ◎同意説明文書
20151000104601	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたRTH258の第III相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年1月13日付) ◎その他(目標とする症例数、臨床試験研究経費ポイント数)
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	・モニタリング・監査結果報告書(2015年12月25日付) ◎直接閲覧(モニタリング)の実施

(4) 治験の継続審査について(32件)

治験の来年度への継続について、実施状況報告書が提出された。

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
20151000114801	日本メジフィジックス(株)の依頼による神経膠腫疑い患者を対象としたNMK36の第III相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
20151000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第III相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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(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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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ラスタ®による一次予防	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
20151000108802	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書

20151000115401	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ / Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
医2015001	初回化学療法不応の腹膜播種を有する進行・再発胃癌を対象とした、HB-EGF特異的抑制剤BK-UMとパクリタキセル少量分割併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
医2012001	ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモソロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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 (アパタセプト) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
20131000103401	GGGのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
20151000104601	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	◎実施状況報告書
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	継続の適否	承認する	◎実施状況報告書

以上の事項について承認された

・報告事項について 医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2010CS034	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験	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12月7日付)
2012CS028	本態性高血圧患者における臓器保護作用の検討 (Cardio Study)	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12月9日付)
2013CS004	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究	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12月24日付)