

平成 28 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 28 年 4 月 12 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 40 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]、芳地、堀井、横井、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	審査事項	審査結果	その内容/指示事項など
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	実施の適否	承認する	
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験	実施の適否	承認する	
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験	実施の適否	修正の上承認する	「妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書」において代諾者が患者本人にならないように明記すること

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審査事項	審査結果	その内容/指示事項など
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 (2016年2月15日付) (2016年3月2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 (2016年2月10日付) (2016年3月4日付)
20131000114701	株式会社グリーンペ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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月1日付)
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 (2016年2月4日付) (2016年2月24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 (2016年2月10日付) (2016年2月25日付) (2016年3月10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Ⅱ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 (2016年1月29日付) (2016年2月9日付) (2016年2月25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 (2016年2月10日付) (2016年2月25日付) (2016年3月10日付)
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	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 (2016年2月29日付) (2016年3月8日付) (2016年3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 (2016年2月10日付) (2016年2月25日付) (2016年3月10日付) (2016年3月28日付) (2016年3月28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 (2016年2月10日付) (2016年2月25日付) (2016年3月10日付) (2016年3月28日付) (2016年3月28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 (2016年2月2日付) (2016年2月17日付) (2016年3月2日付)
20131000103601	ブリistol・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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年2月10日付) (2016年2月25日付) (2016年3月10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 (2016年2月4日付) (2016年2月12日付) (2016年2月25日付) (2016年3月10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 (2016年2月23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 (2016年2月1日付) (2016年2月16日付) (2016年2月26日付) (2016年3月11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 (2016年2月1日付) (2016年2月16日付) (2016年2月26日付) (2016年3月11日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年2月24日付)
20151000102501	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	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 (2016年2月4日付) (2016年3月9日付)

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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年2月22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 (2016年2月24日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年3月10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 (2016年2月29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 (2016年2月29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 (2016年1月5日付) (2016年2月1日付) (2016年2月16日付) (2016年3月9日付)
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 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	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 (2016年3月1日付) (2016年3月17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
20131000114701	株式会社グリーンペ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 (2016年3月16日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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 (2016年3月10日付) ◎治験実施計画書 ◎その他 (AbirateroneAcetate (ザイティガ錠) の国内市販後における血小版減少に関するご連絡)
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 (2016年2月12日付) ◎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 (2016年3月7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 (2016年2月9日付) ◎治験実施計画書 (ロシア版) (英語版、日本語版)、補遺
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 (2016年3月16日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書 ◎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 (2016年3月9日付) ◎その他 (業務委託の承認、地位承継、業務の実施、本覚書の効力等、責任の所在) ◎治験実施計画書別冊 ・ 治験に関する変更 (2016年4月5日付) ◎治験分担医師
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 (2016年4月4日付) ◎治験分担医師
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 (2016年4月4日付) ◎治験分担医師
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 (2016年3月7日付) ◎治験実施計画書 (別冊) ◎治験分担医師
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 投与の有効性と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 (2016年3月1日付) ◎その他 (治験薬取扱い手順書)
医2015002	難治性骨折 (偽関節) 患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2016年3月10日付) ◎同意説明文書 ・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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 (2016年4月5日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎治験分担医師
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ゾーラスタ®による一次予防	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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 (2016年4月4日付) ◎治験分担医師
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	・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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	・ 治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師

20131000103601	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループ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	・治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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	・治験に関する変更 (2016年4月1日付) ◎治験分担医師
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 (2016年4月5日付) ◎治験分担医師

・医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2014CS006	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-	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 (2016年2月29日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜炎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 (2016年3月10日付) ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS014	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	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 (2016年3月22日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS035	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFFOX 6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	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 (2016年3月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS036	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFFOX 6 療法または XELOX 療法における 5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (付随研究)	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 (2016年3月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2010CS035	大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月の FOLFFOX (あるいは XELOX) 療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法の feasibility 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 (2016年3月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2011CS041	Irinotecan, Oxaliplatin, フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab+Irinotecan 併用療法対 Cetuximab+Irinotecan 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	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 (2016年2月26日付) ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS037	切除不能進行・再発大腸癌における EGFR 陽性・KRAS 遺伝子野生型に対する一次治療 ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX)+セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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 (2016年3月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS039	EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC (Best Supportive Care) と Cetuximab 対 Irinotecan+Cetuximab 併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	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 (2016年3月7日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS025	大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (INSPIRE Study)	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 (2016年3月11日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

(4) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿 (平成28年5月1日改訂)

以上の事項について承認された

(5) 迅速審査の報告について

・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
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 (2016年3月18日付) ◎その他 (受託研究 (治験) 契約書) 迅速審査 2016年3月23日
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 (2016年3月10日付) ◎その他 (MK-8931-019 試験 中間検討会) 迅速審査 2016年3月23日
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	・治験に関する変更 (2016年3月29日付) ◎その他 (目標とする症例数) 迅速審査 2016年3月29日

・報告事項について

20161000115201	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療における MSB0010718C の第Ⅲ相試験	IRB における修正報告		・治験実施計画書等修正報告書 (2016年4月1日付) ◎同意説明文書 (パートナーの代諾者について等)
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	終了の報告		・治験終了報告書 (2016年3月22日付)
20151000115401	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験	終了の報告		・治験終了報告書 (2016年2月26日付)

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2012CS027	CKD 合併高血圧患者におけるオルメサルタン の早期高血圧と腎保護作用を証明する Challenge ALDO 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 (2016年2月10日付)
2011CS039	進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎 XELOX+ベバシズマブ療法第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 (2016年2月29日付)
2011CS040	切除不能または再発胃癌患者に対する Short hydration 法を用いた S-1+CDDP の認容性試験	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 (2016年2月29日付)