

平成25年度第12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 開催場所	平成26年3月12日(月) 17時30分～18時30分 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、秋山恭彦、藤井政俊、長井篤、石井邦彦、山崎幸司、田中順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験の継続審査：平成25年度からの継続分】</p> <p>議題1. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：24-3） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験（管理番号：24-4） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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（管理番号：24-6） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNFα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（管理番号：24-7） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 日本製薬株式会社の依頼によるスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験（管理番号：24-9）</p>

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題6. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（管理番号24-11）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7. シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を対象としたSyBL-0501による第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（管理番号24-12）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. 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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 試験（管理番号24-13）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題9. 株式会社アールテック・ウエノの依頼によるUF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験（管理番号24-14）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題10. ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（管理番号：25-1）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの

	<p>妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 11. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験（管理番号：25-2） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 12. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験（管理番号：25-3） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題13・14. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（管理番号：25-4）、（管理番号：25-5） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 15. エーザイ株式会社の依頼によるPPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象とした E3810 の第Ⅲ相試験（管理番号：25-6） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 16. アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験（管理番号：25-7） 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題17. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験（管理番号：25-8）</p>
--	---

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題18. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験（管理番号：25-9）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 19. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホキリソ腫を対象としたRG7159（R05072759）第Ⅲ相試験（管理番号：25-10）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 20. 株式会社グリーンペプタイトの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：25-11）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 21. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験（管理番号：25-12）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 22. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象としたTMX-67の第Ⅲ相試験（管理番号：25-13）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 23. 協和発酵キリン株式会社の依頼による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）（管理番号:25-14）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 24. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第3相試験（管理番号:25-15）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 25. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験（管理番号:25-16）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 26. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験（管理番号:25-17）

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【製造販売後臨床試験の継続審査：平成25年度からの継続分】

議題 1. 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（管理番号：23-市63）

臨床試験期間が1年を越えるため、臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【治験の継続審査：治験薬概要書、治験参加カード等の改訂】

議題 1. 株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験（管理番号：25-11）

治験参加カードの変更について、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。

審査結果：承認

議題 2. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験（管理番号：25-12）

治験依頼者からの提供物品の変更について、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。

審査結果：承認

議題 3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650（インフリキシマブ）の乾癬患者を対象とした第 3 相試験（管理番号：25-15）

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。

審査結果：承認

【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

議題 1. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験（管理番号：25-8）

本学病院で発生した重篤な有害事象について、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

【治験の継続審査：他の施設における有害事象等報告】

議題 1. 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験（管理番号：24-3）、及び統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験（管理：24-4）

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

議題 2. 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（管理番号：24-6）、及び抗 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（管理番号：24-7）

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

議題 3. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）（管理番号 24-11）、及び協和発酵キリン株式会社の依頼による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）（管理番号：25-14）

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、当該治験薬の関係する外国調査報告について、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

議題 4. シンバイオ製薬株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病を対象とした SyB L-0501 による第Ⅱ相臨床試験（多施設共同オープン試験）（管理番号 24-12）

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

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日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 試験（管理番号 24-13）

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

議題 6. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117のオープンラベル試験（管理番号：25-2）、慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験（管理番号：25-8）、及び慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験（管理番号：25-9）

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

議題 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験（管理番号：25-3）

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

議題 8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）（管理番号：25-4）、（管理番号：25-5）

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

議題 9. エーザイ株式会社の依頼によるPPI 抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験（管理番号：25-6）

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。

審査結果：承認

議題 10. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪

性度非杉キリン腫を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相試験 (管理番号: 25-10)

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

議題 11. セルジーン株式会社の依頼による再発又は再燃の成人 T 細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第 2 相多施設共同非対照オープンラベル試験 (管理番号: 25-12)

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

議題 12. 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 (管理番号: 25-13)

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

議題 13. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第 3 相試験 (管理番号: 25-15)

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

議題 14. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 (管理番号: 25-16)

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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 15. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第 II 相臨床試験（管理番号:25-17）</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p>
特記事項	なし