

平成 27 年度第 2 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 27 年 5 月 18 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、田邊一明、田島義証、和田孝一郎、長井篤、石井邦彦、林元之、高木勇次、田中順
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審議】</b>          議題 1. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験（管理番号：27-2）          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験の妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p><b>【治験の継続審査：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】</b>          議題 1. 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）          説明文書同意文書及び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</p> <p>議題 2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF<math>\alpha</math> 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）          治験薬概要書の変更及び治験実施期間の延長について、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</p> <p>議題 3. 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）          治験期間中の負担費用に関して/保険外併用療養費制度適用期間中の医療費の支払いについて、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</p> <p>議題 4. 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）</p>

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

議題 5. 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）

治験薬概要書及び同意説明文書の変更について、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

議題 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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継続投与試験（管理番号：26-1）

説明文書同意文書及び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

議題 7. 日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験（管理番号 26-7）

治験実施計画書、説明文書同意文書、治験機器概要書の変更、治験実施期間の延長について、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. スキャンポファーマ合同会社の依頼による SPI-8811 内用液 前期第Ⅱ相試験（管理番号：26-9）

治験実施計画書、説明文書同意文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験参加カード、お薬（治験薬）の服用方法についての変更について、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 9. 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局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (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（管理番号：26-11）

Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5、治験薬概要書第5版に対する補遺2（和訳版）、説明文書・同意文書の変更について、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

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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（管理番号：26-12） Clinical Protocol、治験実施計画書（和訳版）、Addendum 2 to Investigator's Brochure Edition 5、治験薬概要書第5版に対する補遺2（和訳版）、説明文書・同意文書の変更について、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

#### 【追加議題】

アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグロレル）の国際共同第III相試験（管理番号：26-3） 治験候補患者紹介依頼レターを発行することが報告された。

#### 【治験の継続審査：本学病院における有害事象報告】

議題1. 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）

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

議題2. 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局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (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（管理番号：26-11） 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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼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) 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) 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)、抗 TNF  $\alpha$  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) 及び 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継続投与試験 (管理番号:26-1) 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. 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 4. 塩野義製薬株式会社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、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5. 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6. 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）

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. 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小細胞肺癌を対象とした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8. 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. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比

較試験（管理番号：26-2）

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. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグロレル）の国際共同第 III 相試験（管理番号：26-3）

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 11. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした SB-240563 (Mepolizumab) の第 III 相試験（管理番号：26-4）

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 12. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第 III 相試験（管理番号：26-8）

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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第 III 相試験（管理番号：26-10）

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

	<p>議題 14. アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験（管理番号：26-13）</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> <p>議題 15. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ相試験（管理番号：26-14）</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