

平成27年度第10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28年1月13日(水) 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、田島義証、藤井政俊、和田孝一郎、長井篤、後藤郁則、石井邦彦、林元之、田中順、高木勇次
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27年度以前からの継続分】</p> <p>議題1. 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） 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. 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） 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. 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） 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. 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） 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>

**【治験の継続審査：治験実施計画書、同意説明文書等の改訂】**

議題 1. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癆患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験（継続長期投与試験）（管理番号：25-14）

治験実施計画書別冊、治験薬概要書、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 2. 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）

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 3. 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）

治験実施計画書、別紙、電子日誌の変更について、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 4 . 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（管理番号：27-7）

治験参加証の変更について、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）

責任医師から報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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. 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）

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. 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 3. 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）

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. 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 2. 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3. アヅ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4. 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）

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. 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ル腫を対象とした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（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7. 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試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き試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 . 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試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き試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 . 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試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き試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. 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試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き試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. 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試験薬で発生した重篤な副作用に関する報告について、引き続き試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. 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）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. 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）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. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（副鼻腔炎）（管理番号：27-3）、KRP-AM1977X 第 III 相臨床試験（耳鼻咽喉科領域感染症）（管理番号：27-4）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 15. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第 II / III 相試験（管理番号：27-5）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 16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and

	<p>Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  (邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験 (管理番号: 27-6)  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</p> <p>議題 17. 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (管理番号: 27-7)  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</p>
特記事項	なし