

平成28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】

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成29年1月11日(水) 17時30分～18時30分 島根大学医部本棟 4階 第二会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>直良浩司、田邊一明、村川洋子、田島義証、藤井政俊、和田孝一郎、長井篤、後藤郁則、松浦政裕、林元之、田中順、高木勇次</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審議】</p> <p>議題1. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験(管理番号:28-11) 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>議題2. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫(HAE)の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対するCINRYZE®の安全性及び有効性を評価する第III相試験(管理番号:28-12) 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>【治験の継続審査:平成28年度からの継続分】</p> <p>議題1. シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたSyB C-1101とアザシチジン併用による第I相臨床試験(多施設共同オープン試験)(管理番号:27-9) 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</p> <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】</p> <p>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)、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)</p>

治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験製品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2. シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第 I 相臨床試験（多施設共同オープン試験）（管理番号：27-9）
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬 SyB C-1101 の補償制度及び個人情報保護の概要の変更について、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切除不能なステージ IV 尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 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（管理番号：28-2）
治験実施計画書、説明文書 同意文書、治験課題名、治験の内容の変更について、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. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に GT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 III 相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（管理番号：28-5）
治験実施計画書英語版、治験実施計画書日本語翻訳版、説明文書、同意文書、治験参加カード、Sponsor Letter 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. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第 III 相試験（管理番号：28-9）

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

【被験者募集に係る文書等使用許可申請書について】

議題 1. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第 III 相試験（管理番号：28-9）

被験者募集に係る文書等使用許可申請書について、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. Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler® の第 III 相試験（管理番号：28-4）

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）、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. 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3. 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ジキンリンパ腫を対象とした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4. 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Ⅳ相試験 (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5. 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

議題6. 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7. 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

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

議題 8. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験 [第 3 相試験] (管理番号: 27-8)

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 9. シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第 I 相臨床試験 (多施設共同オープン試験) (管理番号: 27-9)

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 10. 扶桑薬品工業株式会社の依頼による持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験 (管理番号: 28-1)

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 11. アストラゼネカ株式会社の依頼による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 MEDI4736 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（管理番号：28-2）

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 12. バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験（管理番号：28-3）

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 13. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験（管理番号：28-5）

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 14. 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 患者を対象にチオトロピウム＋オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第Ⅲ相試験（管理番号：28-8）

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 15. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験（管

	<p>理番号：28-9)</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