

平成30年 第2回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年07月09日 16時00分～17時15分
開催場所	第一会議室
出席委員	西川 秀司、今泉 寛子、川村 信明、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、後藤 仁和、武井 光治、福田 友洋、紙谷 京子
欠席委員	千葉 美恵子、菊地 智昭、五十嵐智嘉子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 塩野義製薬株式会社の依頼によるSR-0379の第2相試験（整理番号：1-1807-03） 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1807-04） 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認 ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1807-05） 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015Kの後期第Ⅱ相試験（整理番号：1-1203-01） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. 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CNT0136の継続投与試験（整理番号：1-1311-01） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるルーブス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1403-02） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題7. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節</p>

リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：1-1511-03）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1405-03）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
・西川 秀司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験（整理番号：1-1507-01）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1509-02）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成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ⅡbⅢ相無作為化二重盲検比較試験_M14-663（整理番号：1-1603-01）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験_M13-545（整理番号：1-1605-03）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の急性増悪期統合失調症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較による検証的試験（整理番号：1-1605-02）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1705-01）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるMTX未治療の関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
(整理番号：1-1705-02)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験
胃がんに対する多施設共同無作為化試験 (整理番号：1-1707-03)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題17. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験 (整理番号：1-1707-04)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるランビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY 研究) (整理番号：1-1707-05)

当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。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. シミック株式会社の依頼によるシミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin の第Ⅲ相試験 (整理番号：1-1707-06)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 協和発酵キリン株式会社の依頼による高カルシウム血症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験 (整理番号：1-1709-07)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題21. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号：1-1709-08)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。治験実施計画書の変更に伴い、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22. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1709-09）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験（整理番号：1-1711-10）

治験実施計画書の変更に伴い、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

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1803-01）

治験実施計画書の変更に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の実施計画書の多施設共同前向き観察研究（整理番号：3-1807-01）

責任医師：血液内科 山本 聡 部長

新規企業主導臨床研究実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

【その他】

1. 新規自主臨床研究審査

1) 議題25をご参照下さい。

2) 研究題目：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究（REVIVE study: CSPOR-GC01）

責任医師：消化器内科 中村路夫 副部長

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3) 研究題目：ゲノタイプ2型C型肝炎合併透析患者におけるglecaprevir/pibrentasvirの効果・安全性の検討

責任医師：消化器内科 永坂 敦 部長

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4) 研究題目：切除不能な悪性腫瘍の固定 Mohs' paste（院内製剤）

責任医師：形成外科 川嶋邦裕 部長

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

5) 研究題目：切除不能な悪性腫瘍の固定 Mohs' paste（院内製剤）

責任医師：乳腺外科 大川由美 部長

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 自主臨床研究審査・報告

継続審査

- 1) 3-1207-02 消化器内科
- 2) 4-1207-01 眼科
- 3) 4-1407-01 眼科
- 4) 3-1607-03 リウマチ・免疫内科
- 5) 4-1607-03 消化器内
- 6) 4-1607-04 消化器内科
- 7) 4-1707-45 眼科
- 8) 4-1707-46 感染症内科
- 9) 4-1107-01 血液内科
- 10) 4-1507-04 緩和ケア内科

審議結果：承認

- ・今泉委員は、2), 3), 7)の研究に関与するため審議及び採決に不参加
- ・片岡委員は、4)の研究に関与するため審議及び採決に不参加

実施計画の変更

- 1) 4-1611-05 感染症内科
- 2) 3-1701-04 消化器内科

審議結果：承認

自主研終了報告

- 1) 3-1207-02 消化器内科
- 2) 4-1305-01 消化器内科
- 3) 4-1411-03 消化器内科
- 4) 4-1507-03 形成外科

3. 治験報告事項

治験終了報告

- (1) 1-1311-01 CNT0136(継続試験) ヤンセンファーマ
- (2) 1-1605-02 ME2112-2 (DB) Meiji Seika ファルマ

治験分担医師・治験協力者リストの変更

- (1) 1-1507-01 吸着型血液浄化器AS-25 カネカ
- (2) 1-1509-02 AGN-150998 アラガン
- (3) 1-1603-01 ABT-494 (合成DMARD) アッヴィ合同会社
- (4) 1-1605-03 ABT-494 (MTX) アッヴィ合同会社
- (5) 1-1707-04 RFB002 ノバルティス・ファーマ
- (6) 1-1707-05 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ
- (7) 1-1709-08 MT-5199 田辺三菱製薬
- (8) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- (9) 1-1803-01 SJP-0133 千寿製薬

軽微な変更

- (1) 1-1403-02 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- (2) 1-1507-01 吸着型血液浄化器AS-25 カネカ

モニタリング実施報告 22件

製造販売後調査等 新規申請薬品 3件

製造販売後調査等 副作用報告 1件

製造販売後調査等 変更申請 3件

治験一覧

自主臨床研究一覧

◆事務局報告事項

◇情報提供：「テレビ番組における治験コーディネータと負担軽減費に関する学会の見解について」

◇情報提供：「ヘルシンキ宣言について」

特記事項

次回開催予定：2018年9月10日（月）