

平成30年 第4回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年11月12日 16時00分～17時00分
開催場所	第一会議室
出席委員	西川 秀司、川村 信明、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、千葉美恵子、後藤 仁和、菊地 智昭、福田 友洋、紙谷 京子、五十嵐智嘉子
欠席委員	今泉 寛子、武井 光治
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. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第III相試験（整理番号：1-1811-10） 治験の実施が了承された。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 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3. 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</p> <p>議題4. 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。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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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。 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. 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。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。</p>

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7. 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。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. 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9. 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10. 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）

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11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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。

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13. 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ニビズマブ 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。

審査結果：承認

議題14. 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。

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. 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16. 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17. 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）

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

・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18. 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

議題19. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（整理番号：1-1805-02）

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。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20. 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）

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21. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験

生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E（MR4）を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-1809-06）

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。

審査結果：承認

議題22. 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する IDEC-C2B8 の有用性を検討する臨床第 III 相試験（整理番号：1-1809-07）

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23. 千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0035 の第 II 相試験（整理番号：1-1809-08）

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

【その他】

【審議事項】

1. 新規自主臨床研究審査

1)

研究題目：血液透析中の消化器癌患者に対する FOLFOX 療法の安全性と有効性に関する多施設共同臨床試験

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

2. 自主臨床研究審査、報告

1) 継続審査

①4-1511-09 血液内科

②4-1611-05 感染症内科

③4-1711-48 救急科

審議結果：承認

・川村委員は、②の研究に関与するため審議及び採決に不参加

2) 実施計画の変更審査

①4-1707-46 感染症内科

審議結果：承認

特定臨床研究として認定された。（研究責任医師宮崎大学丸山治彦）

当院での実施については「特定臨床研究実施通知書」を病院管理者名で発行する。

3) 終了報告

①4-1107-01 血液内科

②4-1109-02 血液内科

③4-1601-11 消化器内科

④3-1601-01 消化器内科

3. 治験報告事項

1) 治験分担医師・治験協力者リスト

①1-1705-01 Filgotinib (adalimumab) ギリアド・サイエンシズ

②1-1705-02 Filgotinib (MTX) ギリアド・サイエンシズ

③1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ

2) 軽微な変更

①1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬 3件

②1-1705-01 Filgotinib (adalimumab) ギリアド・サイエンシズ

③1-1705-02 Filgotinib (MTX) ギリアド・サイエンシズ

④1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ

3) モニタリング実施報告 22件

4) 製造販売後調査等 新規申請薬品 5件

	<p>5) 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件 6) 治験一覧 7) 自主臨床研究一覧</p> <p>【事務局報告事項】 ◇情報提供：①GCPについて②特定臨床研究について</p> <p>審議事項：当院様式名称および「市立札幌病院 治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規則」の一部改訂について→承認</p>
特記事項	次回開催予定：2019年1月21日