

2019年度 第6回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2020年03月09日 16時00分～16時50分 |
| 開催場所 | 第一会議室 |
| 出席委員 | 寺江 聡、今泉 寛子、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、菊地 智昭、武井 光治、福田 友洋、紙谷 京子 |
| 欠席委員 | 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. 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2. 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</p> <p>議題3. 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</p> <p>議題4. 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） 治験薬概要書の変更に伴い、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</p> <p>議題5. 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） 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。 治験実施計画書等の変更に伴い、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> |

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
・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6. 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。

治験薬概要書の変更に伴い、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。

治験薬概要書の変更に伴い、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. 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。

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. 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。

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。

同意・説明文書、治験薬投与方法の変更に伴い、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. 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。

審査結果：承認

議題12. 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。

審査結果：承認

議題13. マイランEPD合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P (M710) の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験（整理番号：1-1809-09）

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。

治験に関わる経費の変更に伴い、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14. 第一三共株式会社の依頼による第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-1905-01）

治験概要書の変更・治験薬服薬方法の変更に伴い、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15. 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1907-02）

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16. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1907-03）

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。

同意・説明文書の変更に伴い、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17. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験（整理番号：1-1907-04）

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。

同意・説明文書の変更に伴い、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18. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1909-05）

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

議題19. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：1-1911-06）

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

議題20. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験（整理番号：1-1911-07）

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

・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21. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験（整理番号：1-1911-08）

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。

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22. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者及び維持期腎移植患者を対象に抗CD40モノクローナル抗体CFZ533の有効性、安全性、忍容性、薬物動態（PK）、及び薬力学（PD）を評価する部分盲検、実薬対照、多施設共同、ランダム化試験（CIRRUS I）（整理番号：1-2001-09）

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。

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。同意・説明文書の変更に伴い、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。

治験薬概要書の変更に伴い、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

【報告事項】

-

【その他】

【審議事項】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

1) 4-1803-01 血液内科

2) 4-1803-03 消化器内科

審議結果：承認

【報告事項】

1. 自主臨床研究審査

①終了報告

1) 4-1603-01 リウマチ・免疫内科

2. 治験報告事項

①治験終了報告

1) 1-1803-01 SJP-0133 千寿製薬

②協力者リストの変更

1) 1-1511-03 BMS-188667SC ブリストル・マイヤーズ、スクイブ

2) 1-1603-01 ABT-494（合成DMARD）アッヴィ合同会社

3) 1-1605-03 ABT-494（MTX）アッヴィ合同会社

| | |
|------|---|
| | <p>4) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業</p> <p>5) 1-1707-04 RFB002 ノバルティス・ファーマ</p> <p>6) 1-1707-05 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ</p> <p>7) 1-1709-08 MT-5199 田辺三菱製薬</p> <p>8) 1-1709-09 BMS-188667 ア Bristol・マヤーズ スクイブ</p> <p>9) 1-1711-10 BMS-986165 ア Bristol・マヤーズ スクイブ</p> <p>10) 1-1805-02 CNT01275 ヤンセンファーマ</p> <p>11) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ</p> <p>12) 1-1809-06 IDEC-C2B8、FK506E (MR4) 全薬工業</p> <p>13) 1-1809-07 IDEC-C2B8 全薬工業</p> <p>14) 1-1809-09 MYL-1701P マイランEPD合同会社</p> <p>15) 1-1905-01 DS5565 第一三共</p> <p>16) 1-1907-02 ONO-4538 (ニボルマブ) /BMS-986205 小野薬品工業</p> <p>17) 1-1907-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬</p> <p>18) 1-1907-04 アフリベルセプト (BAY86-5321) バイエル薬品</p> <p>19) 1-1909-05 MK-8228 MSD</p> <p>20) 1-1911-06 KW-3357 協和キリン</p> <p>21) 1-1911-07 Otilimab グラクソ・スミスクライン</p> <p>22) 1-1911-08 AMG 570 アステラス・アムジェン・バイオファーマ</p> <p>23) 1-2001-09 CFZ533 ノバルティス ファーマ</p> <p>③軽微な変更</p> <p>1) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ</p> <p>2) 1-1911-07 Otilimab グラクソ・スミスクライン</p> <p>④モニタリング実施報告 26件</p> <p>⑤製造販売後調査等 新規申請薬品 1件</p> <p>⑥製造販売後調査等 変更申請 1件</p> <p>⑦製造販売後調査等 副作用・感染症報告 3件</p> <p>⑧治験一覧</p> <p>⑨自主臨床研究一覧</p> <p>⑩特定臨床研究一覧</p> <p>【事務局報告事項】</p> <p>◇IRB研修資料 第27号 治験の流れとIRBの責務</p> |
| 特記事項 | |