

平成29年 第6回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年03月12日 16時00分～17時00分
開催場所	第一会議室
出席委員	今泉寛子、川村信明、田中明彦、本村文宏、片岡 浩、勝見真澄、後藤仁和、大谷聡美、川北映輔、紙谷京子、五十嵐智嘉子、西川 秀司
欠席委員	佐々木和則
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. 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） 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：治H24005） 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. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験（整理番号：治H26012） 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. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験（整理番号：治H26013） 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5. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるAn Open-label, Non-randomized, 52-Week Study to Evaluate Treatment Holidays and Rebound Phenomenon After Treatment With Belimumab 10 mg/kg in Systemic Lupus Erythematosus Subjects（整理番号：治H26005） 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6. 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：治H25005） 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</p>

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

・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. 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プ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：治H26006）

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関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：治H27012）

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9. 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：治H26009）

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10. 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：治H27005）

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11. 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：治H27010）

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

・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12. 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：治H28001）

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13. 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：治H28005）

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14. 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：治H28003）

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15. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（整理番号：治H28004）

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. 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相試験（整理番号：治H27013）

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：治H29005）

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18. 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：治H29002）

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19. 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：治H29003）

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20. 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：治H29004）

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。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. 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：治H29007）

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

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. 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：治H29008）

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23. 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：治H29009）

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24. 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：治H29010）

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25. 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：治H29011）

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

【その他】

1. 新規自主臨床研究審査 3件

1) 研究題目：深い奏功に未発達の多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド、デキサメタゾン併用療法からエロツズマブ、レナリドミド、デキサメタゾン併用療法への切り替えの有用性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験

責任医師：血液内科 山本 聡 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) 研究題目：初回化学療法に不応の治癒切除不能進行・再発胃癌に対するイリノテカン/ラムシルマブ併用療法の多施設共同医師主導前向き第Ⅱ相試験

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

3) 研究題目：切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER試験）

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

2. 自主臨床研究審査

継続審査

- 1) 小児科【自主16003】
- 2) 血液内科【自主21001】
- 3) 眼科【自主27002】【自主29003】【自主29005】【自主29011】【自主29015】【自主29022】【自主29026】【自主29031】【自主29041】
- 4) リウマチ科【自主28002】
- 5) 消化器内科【自主28003】【自主29002】【自主29004】【自主29006】【自主29007】【自主29018】【自主29038】【自主29039】
- 6) 皮膚科【自主29010】【自主29019】【自主29020】【自主29030】【自主29032】【自主29033】【自主29035】【自主29040】
- 7) 心臓血管外科【自主29016】【自主29023】【自主29024】
- 8) 耳鼻咽喉科【自主29021】【自主29034】【自主29036】
- 9) 神経内科【自主29027】【自主29028】
- 10) 形成外科【自主29037】
- 11) 腎臓内科【自主29008】【自主29009】

審議結果：承認

- ・西川委員は、自主28003に関与するため審議及び採決に不参加
- ・今泉委員は、自主27002、自主29003、自主29005、自主29011、自主29015、自主29022、自主29026、自主29031、自主29041に関与するため審議及び採決に不参加
- ・川村委員は、自主16003に関与するため審議及び採決に不参加
- ・片岡委員は、自主28002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) 小児科【自主16003】

審議結果：承認

- ・川村委員は、当該自主研究に関与するため審議及び採決に不参加

終了報告

- 1) 循環器内科【自主27001】
- 2) リウマチ科【自主27003】
- 3) 消化器内科【自主28010】

3. 治験報告事項

治験終了報告

- 1) 治H26012 ASP015K (J3) アステラス
- 2) 治H26013 ASP015K (J4) アステラス
- 3) 治H27013 RFB002 (CRFB002H2301) ノバルティス・ファーマ
- 4) 治H28004 ME2112 (ME2112-3) Meiji Seika ファルマ

治験分担医師・治験協力者リスト

- 1) 治H24007 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン
- 2) 治H25005 CNT0136 (ARA3004) ヤンセンファーマ
- 3) 治H26005 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン
- 4) 治H27005 AS-25 カネカ
- 5) 治H27010 AGN-150998 アラガン
- 6) 治H28001 ABT-494 (M14-663) アッヴィ合同会社
- 7) 治H28005 ABT-494 (M13-545) アッヴィ合同会社
- 8) 治H28008 KPS-0373 キッセイ薬品
- 9) 治H29005 RFB002 (CRFB002H2301E1) ノバルティス・ファーマ
- 10) 治H29006 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ
- 11) 治H29009 MT-5199 田辺三菱

付保証明書の更新

- 1) 治H24007 GSK1550188 (BEL114333) グラクソ・スミスクライン
- 2) 治H26005 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン

軽微な変更

- 1) 治H24007 GSK1550188 (BEL114333) グラクソ・スミスクライン

	<p>2) 治H26006 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン 3) 治H29002 Filgotinib (0301) ギリアド・サイエンシズ 4) 治H29003 Filgotinib (0303) ギリアド・サイエンシズ 5) 治H29004 ONO-4538 小野薬品工業 6) 治H29008 KHK7580 協和発酵キリン</p> <p>モニタリング・監査実施報告 28件 製造販売後調査等 申請薬品 8件 造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件 製造販売後調査等 変更申請 1件 治験一覧 自主臨床研究一覧</p>
特記事項	次回開催予定：2018年5月14日