

平成29年 第5回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年01月15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、今泉寛子、田中明彦、本村文宏、片岡浩、勝見真澄、後藤仁和、大谷聡美、佐々木和則、川北映輔、紙谷京子、五十嵐智嘉子
欠席委員	川村信明
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. 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。 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4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSLE患者を対象とした第Ⅲ相継続試験（整理番号：治H24007） 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） 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6. 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：治H25004） 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。</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. 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。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. 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：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。

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

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。

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. 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。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. 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14. 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15. 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。

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. 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17. 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。

審査結果：承認

議題18. 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。

審査結果：承認

議題19. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験2 (整理番号：治H28008)

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20. 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-986142の第Ⅱ相試験 (整理番号：治H29001)

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. 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。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22. 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

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23. 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。

審査結果：承認

議題24. 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：治H29006）

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

・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. 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26. 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）

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27. 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28. 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29. 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 2件

1) 研究題目：標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対するTFTD（ロンサーフ）＋Bevacizumab併用療法のRAS遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第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

2) 研究題目：C型慢性肝炎・代償性肝硬変患者に対する

glecaprevir/pibrentasvir併用療法の安全性、治療効果の検討

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

2. 自主臨床研究審査

継続審査

1) 消化器内科【自主25019】【自主27015】【自主27016】【自主27017】【自主27018】【自主28010】【自主28011】【自主28012】【自主28013】

2) 皮膚科【自主26018】

審議結果：承認

・西川秀司委員長は、自主25019、自主27015、自主27016、自主27017、自主27018、自主28003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) 消化器内科【自主28003】

審議結果：承認

・西川秀司委員長は、1)に関与するため審議及び採決に不参加

終了報告

1)呼吸器内科【自主26002】

3. 治験報告事項

治験終了報告

1) 治H25004 AMG162 第一三共

2) 治H29001 BMS-986142 プリストル・マイヤーズ スクイブ

開発の中止等に関する報告

1) 治H25005 CNT0136 ヤンセンファーマ

治験分担医師・治験協力者リスト

1) 治H27010 AGN-150998 アラガン

軽微な変更

1) 治H24005 ASP015K (J2) アステラス

2) 治H26012 ASP015K (J3) アステラス

3) 治H26013 ASP015K (J4) アステラス

4) 治H27012 BMS-188667 プリストル・マイヤーズ スクイブ

5) 治H29001 BMS-986142 プリストル・マイヤーズ スクイブ

6) 治H29004 ONO-4538 小野薬品工業

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 5件

副作用・感染症報告 6件

治験一覧

自主臨床研究一覧

事務局報告事項

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験契約書様式の改訂について ・ 治験、自主臨床試験、製造販売後調査の整理番号改訂について ・ 次年度IRB開催日程について ・ 3月IRB委員アンケートについて
特記事項	次回開催予定：2018年3月12日