

平成29年 第1回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年05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、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、佐々木 和則、川北 映輔、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. 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) 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2. 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) 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3. 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。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5. 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。 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</p>

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. 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。

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。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。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。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. 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。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12. 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)

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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第Ⅱ相臨床試験(整理番号：治H27006)

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. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験（整理番号：治H27008）

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。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。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18. 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19. MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験（整理番号：治H28002）

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20. 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。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. 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。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22. 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。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23. 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第III相試験 (307) (整理番号：治H28007)

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. 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)

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

【その他】

1-1. 新規自主臨床研究審査 3件

1) 研究題目：未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験-JSCT MM16-

責任医師：血液内科 山本 聡 部長

2) 研究題目：非小細胞肺癌手術適応例に対する周術期hANP投与の多施設共同ランダム化第II相比較試験

責任医師：呼吸器外科 田中明彦 部長

3) 研究題目：消化器癌に対する全身化学療法施行時に発生した無症候性静脈血栓塞栓症に対するエドキサバンの安全性および有効性を検討する多施設共同前向き介入研究ExCAVE study (再審議)

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：1)~3) 承認

田中明彦委員は、2) 自主研に関与するため、審議及び採決に不参加

1-2. IRB申請必要院内製剤品 (シドフォビル)

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) 血液内科【自主21001】【自主28004】

2) 外科【自主22005】

3) 外科/消化器内科【自主22016】

4) 消化器内科【自主25004】【自主27005】

5) リウマチ・免疫内科【自主27003】

6) 循環器内科【自主28005】

審議結果：承認

片岡 浩委員は、5) 自主研に關与するため、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27005】 【自主28007】

2) 循環器内科【自主28005】

審議結果：承認

終了報告

血液内科【自主24018】 【自主27014】

神経内科【自主26001】

リウマチ・免疫内科【自主27004】

口腔外科【自主29014】 【自主29015】

3. 治験報告事項

協力者リスト変更

治H24005 アステラス製薬

治H24007 グラクソ・スミスクライン

治H25004 第一三共

治H25005 ヤンセンファーマ

治H26005 グラクソ・スミスクライン

治H26006 ブリストルマイヤーズスクイブ

治H26012 アステラス製薬

治H26013 アステラス製薬

治H27006 ブリストルマイヤーズスクイブ

治H27008 キッセイ薬品工業

治H27010 アラガン

治H27012 ブリストルマイヤーズスクイブ

治H28001 アッヴィ合同会社

治H28005 アッヴィ合同会社

治H28007 第一三共

治H28008 キッセイ薬品工業

治H29001 ブリストルマイヤーズスクイブ

報告事項

治H26005 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン

治H27006 BMS-931699 ブリストルマイヤーズスクイブ

軽微な変更

治H24005 ASP015K (RAJ2) アステラス製薬

治H25005 CNT0136 (継続試験) ヤンセンファーマ

治H26005 GSK15501887 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン

治H26012 ASP015K (J3) アステラス製薬

治H26013 ASP015K (J4) アステラス製薬

治H27005 AS-25 カネカ

治H27006 BMS-931699 ブリストルマイヤーズスクイブ

治H27013 RFB002 ノバルティスファーマ

モニタリング・監査実施報告 32件

製造販売後調査等申請薬品 56件

副作用・感染症報告 3件

治験一覧

自主臨床研究一覧

特記事項

次回：平成29年7月10日開催予定