

平成29年 第2回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年07月10日 16時00分～17時05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
欠席委員	紙谷京子、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. 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） 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認</p> <p>議題2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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） 特に問題なく治験の実施が了承された。 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3. 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） 特に問題なく治験の実施が了承された。 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4. 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） 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5. 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。 ASP015Kの安全性情報報告が多い件について委員より質問あり。片岡医師よりJACK阻害薬はサイトカインを抑制するので想定内であることを説明された。 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6. 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</p>

- ・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. 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。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. 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9. 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10. 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。

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. 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

- ・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12. 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

議題13. 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

議題14. 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。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。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15. 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。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16. 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。

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. 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18. 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19. アヴイ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20. 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。

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22. 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23. 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。
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24. 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-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26. ギリアド・サイエン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27. ギリアド・サイエン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。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

【その他】

1. 新規自主臨床研究審査 2件
 - 1) 研究題目：マラリアに対するキニーネ注射液の薬効・安全性評価研究
責任医師：感染症内科 永坂 敦 部長
 - 2) 研究題目：外眼部MRSA感染症に対するバンコマイシン点眼液による治療（院内製剤：バンコマイシン点眼液）

	<p>責任医師：眼科 今泉 寛子 理事（眼科部長事務取扱）</p> <p>臨床研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：1)、2) 承認 今泉寛子委員は2) 自主研に関与するため、審議及び採決に不参加</p> <p>2. 自主臨床研究審査 継続審査 1) 血液内科【自主23011】 2) 外科【自主24003】【自主27009】 3) 消化器内科【自主24009】【自主28007】【自主28008】 4) 眼科【自主24011】【自主26007】 5) 呼吸器内科【自主26002】【自主26004】【自主26005】 6) リウマチ・免疫内科【自主28006】 審議結果：承認 片岡 浩委員は、6) 自主研に関与するため、審議及び採決に不参加 今泉寛子委員は、4) 自主研に関与するため、審議及び採決に不参加</p> <p>実施計画の変更 1) 外科【自主24003】【自主27009】 2) 消化器内科【自主28007】【自主28011】【自主29045】 3) 呼吸器内科【自主29044】 審議結果：承認</p> <p>重篤な有害事象報告 消化器内科【自主27005】 審議結果：承認</p> <p>終了報告 外科【自主20010】【自主24016】【自主24021】</p> <p>軽微な変更 消化器内科【自主28003】</p> <p>3. 治験報告事項 治験中止報告・開発中止等に関する報告書 治H24005 キッセイ薬品工業</p> <p>データモニタリング委員会の結果について 治H29001 ブリストル・マイヤーズスクイブ</p> <p>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H29001 BMS-986142 ブリストル・マイヤーズスクイブ 治H29002 Filgotinib (Adalimumab) ギリアド・サイエンシズ 治H29003 Filgotinib (MTX) ギリアド・サイエンシズ</p> <p>モニタリング・監査実施報告 27件 製造販売後調査等申請薬品 4件 製造販売後調査等変更申請 6件 副作用・感染症報告 2件 治験一覧 自主臨床研究一覧</p>
特記事項	次回開催予定：2017年9月11日