

平成29年 第3回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年09月11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. 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） 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. 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） 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3. 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） 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4. 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。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 ・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。 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</p>

(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。

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. 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

議題9. 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10. 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. 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14. 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

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

・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. 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。

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. 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. 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18. 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19. 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证的試験（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20. 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21. 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22. 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）

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23. 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）

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. 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25. 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

議題26. 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。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. 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

【その他】

1. 新規自主臨床研究審査 2件

1) 研究題目：トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・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：再発の多発性骨髄腫に対するポマリミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第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：1)、2) 承認

2. 自主臨床研究審査

継続審査

1) 血液内科【自主23016】 【自主23018】 【自主27008】

- 2) 皮膚科【自主25007】
 3) 消化器内科【自主25012】 【自主25013】 【自主25014】
 4) 外科【自主27009】
 審議結果：承認

実施計画の変更

- 1) リウマチ・免疫内科【自主28006】
 2) 産婦人科【自主29001】
 3) 消化器内科【自主29045】

片岡 浩委員は、1) 自主研に関与するため、審議及び採決に不参加
 審議結果：承認

終了報告

- 外科/消化器内科【自主22016】
 消化器内科【自主26014】 【自主26015】
 リウマチ・免疫内科【自主28001】
 呼吸器外科【自主29044】

3. 治験報告事項

治験終了報告
 治H28002 MK-7625A MSD

医薬品GCP実地調査結果について

治験分担医師・治験協力者リストの変更

治H27005 AS-25 カネカ
 治H29006 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ

平成29年度第1回IRBでの報告の続報。不具合による今後の対策等
 治H26005 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン

軽微な変更

治H24005 ASP015K (RAJ2) アステラス
 治H26006 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
 治H26012 ASP015K (J3) アステラス
 治H26013 ASP015K (J4) アステラス
 治H27005 AS-25 カネカ
 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
 治H29004 ONO-4538 小野薬品

モニタリング・監査実施報告 23件

製造販売後調査等申請薬品 5件
 製造販売後調査等変更申請 3件
 副作用・感染症報告 2件

治験一覧
 自主臨床研究一覧

特記事項

次回開催予定：平成29年11月13日（月）