

平成29年 第4回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年11月13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、五十嵐智嘉子
欠席委員	
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. 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） 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認 説明同意取得時に有害事象について説明を十分に行うことを条件とする。 ・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。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. 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</p>

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。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. 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。

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. 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. 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15. 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。

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. 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。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. 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22. 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23. 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24. 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）

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。

審査結果：承認

【その他】

1. 新規自主臨床研究審査 1件

1) 院内製剤 3%亜硝酸ナトリウム注射液

責任医師：救命救急センター 佐藤朝之 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

	<p>2. 自主臨床研究審査 継続審査 1) 消化器内科【自主26016】 2) 血液内科【自主27012】 3) 感染症内科【自主28009】 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</p> <p>実施計画の変更 1) 消化器内科【自主27016】 審議結果：承認</p> <p>終了報告 1) 感染症内科【自主22015】 2) 血液内科【自主24017】【自主25018】 3) 呼吸器内科【自主26004】【自主26005】 4) 糖尿病内分泌内科【26009】</p> <p>3. 治験報告事項 治験終了報告 1) 治H27006 BMS-931699 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 2) 治H28007 CS-3150 第一三共</p> <p>開発の中止等に関する報告 1) 治H27006 BMS-931699 ブリストル・マイヤーズ スクイブ</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更 1) 治H27010 AGN-150998 アラガン 2) 治H29006 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ 3) 治H29009 MT-5199 田辺三菱 4) 治H29010 BMS-188667SC ブリストル・マイヤーズ スクイブ</p> <p>平成29年度第3回IRBでの質問に対する回答 1) 治H29008 KHK7580 協和発酵キリン</p> <p>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H27006 BMS-931699 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 5) 治H29001 BMS-986142 ブリストル・マイヤーズ スクイブ 6) 治H29002 Filgotinib (Adalimumab) ギリアド・サイエンシズ 7) 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 23件 製造販売後調査等申請薬品 3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 治験への意識・認知度に関するアンケート<医師（正職員）向け>の結果について</p>
特記事項	次回開催予定：平成30年1月15日（月）