

第346回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成27年4月13日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、清水、牧野、加藤、杉山、伊藤、廣瀬、神谷、上田、原

4 前回議事要録の確認

第345回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

5 議 事

1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(企業治験)

- 1 ARN-509 (JNJ-56021927) (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【27001】
研究題目: 非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2) 継続の審査

■継続: 本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。

■安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。

■変更: 治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

- 1 NIK-333 (第3相臨床試験) (興和 (株)) 【24009】
研究題目: 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●本院での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 2 MP-214 (第2相第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【25011】
研究題目: 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214の第Ⅱ/Ⅲ相試験
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 3 MP-214 (第3相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【25012】
研究題目: 田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214の継続長期投与試験
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

- 5 LY2439821 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【24017】
研究題目: LY2439821 の第Ⅲ相試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 L-105 (第2相第3相臨床試験) (あすか製薬 (株)) 【24063】
研究題目: L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 L-105 (第3相臨床試験) (あすか製薬 (株)) 【24064】
研究題目: L-105 の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 MK-3222 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【25021】
研究題目: 中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬 (尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む) 患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 9 デノスマブ (AMG162) (製造販売後臨床試験) (第一三共 (株)) 【26069】
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ (AMG162) の第Ⅳ相試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●本院での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 ONO-4538 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【26056】
研究題目: 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 11 RO5072759 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【24062】
研究題目: 大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 12 AVE0005 (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【24072】
研究題目: 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI 併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験 (第3相臨床試験)

- 国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 3 OPT-80 (第3相臨床試験) (アステラス製薬 (株)) 【26022】
研究題目：アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 4 ABI-007 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【24065】
研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 5 KHK4827 (第3相臨床試験) (協和発酵キリン (株)) 【25056】
研究題目：乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験)
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 6 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした R05304020 と R04368451 の第Ⅲ相試験 【23003】
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。
- 1 7 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験)
(中外製薬 (株)) 【25001】
研究題目：田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象とした MP-214 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 8 JNJ-212082 (第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【24055】
研究題目：初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌 (mHNPC) を有する患者を対象とした、ZYTIGA® (Abiraterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法 (ADT) の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 9 RO4876646 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【24044】
研究題目：中外製薬株式会社の依頼による R04876646 の第Ⅲ相試験
●国外での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 0 KPS-0373 (長期継続投与試験) (第3相臨床試験)

(キッセイ薬品工業(株)) 【25047】

研究題目: K P S - 0 3 7 3 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験(第3相臨床試験)

●本院での有害事象報告等により、治験の継続についての妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 1 B B I 6 0 8 (第3相臨床試験)(大日本住友製薬(株)) 【26057】

研究題目: 大日本製薬株式会社の依頼による胃又は食道胃接合部腺がん患者を対象とした BBI608 の第3相試験

●治験実施計画書の変更、説明文書同意文書の変更、症例報告書の見本について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 2 G - 1 (医療機器臨床試験)((株) J I M R O) 【25062】

研究題目: G-1 の関節症性乾癬患者を対象とした多施設共同試験

●治験実施期間の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 3 F C U - 0 8 (第2相臨床試験)(扶桑薬品工業(株)) 【26060】

研究題目: 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のオープン試験

●治験薬概要書の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 4 C N T O 1 9 5 9 (第3相臨床試験)(ヤンセンファーマ(株)) 【26068】

研究題目: 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNT0 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、

●Clinical Protocol の変更、治験実施計画書(和訳版)の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

2 5 D u p i l u m a b (デュピルマブ)(第3相臨床試験)(サノフィ(株)) 【26087】

研究題目: 中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験

●治験分担医師の変更について、治験継続の妥当性を審議し、継続実施を承認した。

3) 治験終了報告

1 K P S - 0 3 7 3 (再登録患者対象試験)(第3相臨床試験)

(キッセイ薬品工業(株)) 【25048】

研究題目: K P S - 0 3 7 3 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

4) 実施計画書等の変更報告(治験事務局からの報告) -担当診療科には報告済み-

1 J N J - 2 1 2 0 8 2 (第3相臨床試験)(ヤンセンファーマ(株)) 【24055】

研究題目: 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPC)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abiraterone Acetate)+低用量プレドニ

●治験事務局から、治験実施計画書の一部変更(実施体制)について、報告があった。

- 2 Dupilumab (デュピルマブ) (第3相臨床試験) (サノフィ (株)) 【26087】
研究題目：中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対する DUPILUMAB 単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験
●治験事務局から、「治験責任医師の皆様」というレターについて、報告があった。

- 3 S-649266 (第2相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【26059】
研究題目：塩野義製薬株式会社の依頼による S-649266 の第2相試験
●治験事務局から、依頼者負担費用の追加、物品貸与について、報告があった。

5) その他

- 1 安全性情報「定期報告 (集積報告の対象症例なし)」について
- 1 BAY1192631 (第3相臨床試験) (バイエル薬品 (株)) 【25036】
●安全性情報等に関する報告書について報告があり、これを確認した。
- 2 開発の中止等に関する報告書について
(再審査・再評価結果の通知)
- 1 シベレスタットナトリウム水和物 (製造販売後臨床試験)
高次救命治療センター (小野薬品工業 (株)) 【16029】
- 2 シベレスタットナトリウム水和物 (製造販売後臨床試験)
高次救命治療センター (小野薬品工業 (株)) 【16030】
●開発の中止等に関する報告書について説明があり、これを確認した。
- 3 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について
●事務局から、今回1件の新規治験、2件の新規調査、4件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から該当なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。
- 4 平成27年度の IRB 委員会開催日程等について
●委員長から、今年度以降の8月開催について説明があり、種々意見交換の結果、開催することを承認した。なお、開催日については、追って事務局から各委員へ照会することとした。
- 5 岐阜大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会の英語表記について
「Institutional Review Board of Gifu University Hospital」
●事務局から、本委員会の英語表記について説明があり、これを確認した。
- 6 医薬品等受託研究審査委員会に係る IT 化について
「IRB 審議資料の電子化での運用」
●事務局から、本委員会資料の電子化について説明があり、種々意見交換の結果、これを承認した。また、運用開始に必要な SOP (案) の提案があり、これを承認した。
- 7 新規治験及び SAE (本院発生分) における責任医師等の委員会出席について
●委員長より、これまでの本委員会の運用状況や他大学の現状を考慮し、今後は審議の適正化を図るため、新規治験及び本院発生分 SAE の審議の際は、責任医師等に出席いただくこととする旨の説明があり、種々意見交換の結果、これを承認した。

6) 医薬品等受託研究迅速審査について

1 ABI-007 (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業(株)) 【24065】

研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007 の胃癌患者を対象とした第 III 相試験

●委員長から、上記の内容について、治験の継続に特に問題はないことから迅速審査を行った旨の報告があり、これを承認したとの報告があった。

次回開催予定日 平成27年5月11日(月) 16:30～