

平成30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	2018年05月14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、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、千葉美恵子、後藤 仁和、菊地 智昭、武井 光治、福田 友洋、紙谷 京子、五十嵐智嘉子
欠席委員	川村 信明
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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（整理番号：1-1805-02） 治験実施計画書等に基づき治験実施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：1-1203-01） 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. 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：1-1311-01） 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. 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：1-1403-02） 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5. 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：1-1511-03） 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. 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</p>

る、MLN0002(300mg)の第Ⅲ相試験(整理番号:1-1405-03)

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

・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7. 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:1-1517-01)

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8. 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:1-1509-02)

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9. 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:1-1603-01)

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. 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:1-1605-02)

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11. 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:1-1605-03)

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. 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:1-1701-04)

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. 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:1-1705-01)

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

・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. 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：1-1705-02)

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15. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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：1-1707-03)

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：1-1707-04)

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17. 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ンビズマブ 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：1-1707-05)

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。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

・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. 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：1-1707-06)

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. 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：1-1709-08)

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. 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：1-1709-09)

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-986165の第Ⅱ相試験（整理番号：1-1711-10）

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. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1803-01）

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

【その他】

1. 新規自主臨床研究審査 3件

1) 研究題目：B型肝炎ウイルス感染患者に対するテノホビルアラフェナミドフマル酸塩の安全性・治療効果の検討
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：承認

2) 研究題目：B型慢性肝炎合併腎不全透析患者に対する核酸アナログ製剤の安全性・治療効果の検討

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：承認

3) 研究題目：B型慢性肝炎、肝硬変患者における核酸アナログ投与が糖・脂質代謝に与える影響の検討

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：承認

2. 自主臨床研究審査

継続審査

- 1) 3-1005-01 外科
- 2) 4-1305-01 消化器内科
- 3) 4-1505-02 消化器内科
- 4) 4-1605-02 血液内科
- 5) 3-1605-02 循環器内科
- 6) 4-1703-01 産婦人科
- 7) 4-1704-42 腎臓移植外科
- 8) 4-1705-43 血液内科
- 9) 4-1705-44 消化器内科

審議結果：承認

- ・西川秀司委員長は、2)の研究に関与するため審議及び採決に不参加

実施計画の変更

- 1) 3-1207-02 消化器内科
- 2) 4-1305-01 消化器内科

- 3) 4-1309-03 消化器内科
- 4) 4-1309-04 消化器内科
- 5) 4-1309-05 消化器内科
- 6) 4-1401-06 消化器内科
- 7) 4-1505-02 消化器内科
- 8) 4-1601-10 消化器内科
- 9) 4-1601-11 消化器内科
- 10) 3-1601-01 消化器内科
- 11) 3-1601-02 消化器内科
- 12) 3-1603-01 消化器内科
- 13) 4-1607-03 消化器内科
- 14) 4-1607-04 消化器内科
- 15) 3-1701-04 消化器内科
- 16) 4-1701-06 消化器内科
- 17) 4-1701-07 消化器内科
- 18) 4-1703-02 消化器内科
- 19) 4-1703-31 腎臓内科
- 20) 4-1703-32 腎臓内科
- 21) 4-1705-44 消化器内科
- 22) 3-1801-02 消化器内科
- 23) 4-1803-02 消化器内科
- 24) 4-1803-03 消化器内科

審議結果：承認

・西川秀司委員長は、1), 2), 3), 4), 5), 6), の研究に関与するため審議及び採決に不参加

終了報告

- 1) 4-1401-06 消化器内科
- 2) 3-1601-02 消化器内科
- 3) 3-1603-01 消化器内科

3. 治験報告事項

終了報告

- (1) 1-1701-04 KPS-0373 キッセイ薬品
- (2) 1-1205-02 GSK1550188 (BEL114333) グラクソ・スミスクライン
- (3) 1-1403-01 GSK1550188 (BEL116027) グラクソ・スミスクライン

分担医師・治験協力者リストの変更

- (1) 1-1707-05 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ

安全性情報等に関する報告

- (1) 1-1311-01 CNT0136 ヤンセン

軽微な変更

- (1) 1-1203-01 ASP015K (RAJ2) アステラス
- (2) 1-1705-01 Filgotinib(0301) キリアド・サイエンズ
- (3) 1-1705-02 Filgotinib(0303) キリアド・サイエンズ
- (4) 1-1507-01 ASK-005 カネカ
- (5) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品
- (6) 1-1709-09 BMS-188667SC ブリストル・マイヤーズ・スクイブ

モニタリング実施報告 23件

製造販売後調査等 新規申請薬品 64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

◆審議事項

SOP改訂について

審議結果：承認

	◆報告事項 IRB委員アンケート結果を報告する
特記事項	次回開催予定：2018年7月9日（月）