

平成30年度 第6回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年03月11日 16時00分～16時40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、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
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. 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） 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。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2. 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） 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。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</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4. 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） 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。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. 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</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6. 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. ギリアド・サイエンシ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。

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. 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：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。

審査結果：承認

議題9. 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。治験薬概要書の変更に伴い、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10. 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)

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11. 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。

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. 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。治験薬概要書の変更に伴い、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

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。同意・説明文書の変更に伴い、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. 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）

治験のための被験者紹介のお願いの追加変更に伴い、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15. 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. 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）

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17. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1807-04）

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。同意・説明文書及び治験薬概要書の変更に伴い、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18. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による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：1-1807-05）

治験実施計画書からの逸脱に対して、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。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. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験

生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E（MR4）を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-1809-06）

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。

- 審査結果：承認

議題20. 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-1809-07）

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。

審査結果：承認

議題21. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第III相試験（整理番号：1-1811-10）

治験薬概要書の変更に伴い、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22. 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）の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験（継続試験）（整理番号：1-1901-11）

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

【報告事項】

-

【その他】

【審議事項】

1. 自主臨床研究審査

1) 継続審査

①4-1603-01 リウマチ・免疫内科

②4-1703-02 消化器内科

③4-1803-01 血液内科

④4-1803-02 消化器内科

⑤4-1803-03 消化器内科

⑥3-1807-01 血液内科

審議結果：承認

・片岡委員は、①の研究に関与するため審議及び採決に不参加

2) 実施計画の変更審査

①4-1501-04 皮膚科

②4-1711-48 救命救急センター

③3-1601-02 消化器内科

審議結果：承認

・西川委員長は、③の研究に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

1. 自主臨床研究報告事項

1) 終了報告

①4-0903-01 血液内科

②4-1309-03 消化器内科

③4-1509-07 消化器内科

④4-1607-03 消化器内科

⑤4-1807-07 消化器内科

2. 治験報告事項

1) 治験終了報告

①1-1809-08 SJP-0035 千寿製薬

2) 治験分担医師・治験協力者リスト

①1-1603-01 ABT-494（合成DMARD） アッヴィ合同会社

②1-1605-03 ABT-494（MTX） アッヴィ合同会社

③1-1707-04 RFB002 ノバルティス・ファーマ

④1-1707-05 ラニビズマブ ノバルティス・ファーマ

⑤1-1709-08 MT-5199 田辺三菱製薬

	<p>⑥1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ ⑦1-1803-01 SJP-0133 千寿製薬 ⑧1-1807-04 RTH258 ノバルティス・ファーマ ⑨1-1809-06 IDEC-C2B8、FK506E (MR4) 全薬工業</p> <p>⑩1-1809-07 IDEC-C2B8 全薬工業 ⑪1-1809-09 MYL-1701P マイランEPD合同会社 ⑫1-1811-10 R06867461 中外製薬</p> <p>3) 軽微な変更 ①1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬 ②1-1507-01 吸着型血液浄化器AS-25 カネカ ③1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ</p> <p>4) モニタリング実施報告 12件 5) 製造販売後調査等 新規申請薬品 2件 6) 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 2件 7) 製造販売後調査等 変更申請 1件 8) 治験一覧 9) 自主臨床研究一覧</p> <p>【事務局報告事項】 ◇特定臨床研究の取扱いについて、利益相反管理に係る手続きについて</p>
特記事項	次回開催予定：2019年5月13日（月）