

平成27年度第11回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成28年2月1日 16時3分～17時13分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 梅本誠治、一戸辰夫、杉山一彦、杉山英二、正木崇生、松尾裕彰、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、佐藤陽子、名越 恵、下田保弘

●受入 に関する承認

議題: 受託臨床研究(治験)の受入審査について 1件

1. アツヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 修正の上承認(遺伝子検査(任意)についての同意説明文書にチェック項目を反映して追加記載すること。)

議題: 2016年1月18日開催の委員会で保留とした受託臨床研究(治験)について 1件

1. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 肝細胞がんを対象とした第Ⅲ相試験
治験依頼者から提供された同意説明文書の論理的及び受入の適否について審議した。
審議結果: 修正の上承認(同意説明文書に個人情報保護等についてより詳細に記載すること。)

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 2件

審議結果: 全て承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 1件

審議結果: 承認

●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 20件

1. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
審議結果: 承認
2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験
審議結果: 承認
3. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
4. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
審議結果: 承認
5. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種: クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
6. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種: クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
8. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験
審議結果: 承認
9. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
審議結果: 承認
10. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果: 承認
11. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
審議結果: 承認
12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
審議結果: 承認

その他の治験実施計画等変更申請について8件承認した。

報告: 治験実施計画等変更報告について 10件

審議結果: 全て了承

議題: 医薬品等副作用報告について 9件

1. 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
審議結果: 承認

2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
審議結果:承認
4. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験
審議結果:承認
5. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験
審議結果:承認
6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与 (D-Vd) する第Ⅱb 相試験

審議結果:承認

7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与 (D-Vd) する第Ⅱb 相試験

審議結果:承認

8. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

審議結果:承認

9. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (48件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 46件

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
2. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
3. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
4. 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
5. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
6. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
7. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
8. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
9. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験
10. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal 試験
12. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
13. 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
14. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
15. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
18. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
19. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib) の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ (BR) 併用又はリツキシマブ, シクロホスファミド, ドキソルビシン, ビンクリスチン及びプレドニゾン (R-CHOP) 併用, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照第Ⅲ相試験
21. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
22. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験

23. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
 24. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験
 25. 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
 26. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
 27. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
 28. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
 29. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(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
 30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd)する第Ⅱb相試験
 31. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)又は小リンパ球性リンパ腫(SLL)患者を対象とした第Ⅰ相試験
 32. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
 33. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第Ⅰ相試験
 34. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験
 35. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide併用療法における有効性及び安全性を評価するための二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験
 36. ユーシービー・ジャパン株式会社によるコントロールが不十分な強直間代発作を有する特発性全般てんかん患者に対する Lacosamide長期併用療法における安全性及び有効性を評価するための非盲検、多施設共同、継続試験
 37. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
 38. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
 39. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
 40. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
 41. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
 42. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験
 43. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験
 44. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組み換え)の後期第Ⅱ相試験
 45. クリニクス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
 46. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第Ⅳ相臨床試験)
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認
当該治験薬に関係する外国措置報告について 1件
 47. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の第Ⅱ相試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 議題: 中央IRBの新たな安全性情報について (1件)
その他 1件
1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

●医師 主導治験に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 3件

1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果:承認

2. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験

審議結果:承認

3. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験

審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (2件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 2件

1. 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験
2. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:全て承認

●その他に関する承認及び報告等

- モニタリング・監査結果報告について 37件

審議結果:全て了承

- 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 3件

1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果:承認

2. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果:承認

3. ALXN1215 第Ⅱ相試験(医師主導治験)

審議結果:承認

- 受託臨床研究について

受託臨床研究完了報告について、了承した。

製造販売承認取得について、了承した。

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。