

# 治験審査委員会 会議録概要 平成 29 年 9 月

会議名	春日井市民病院 平成 29 年度第 3 回治験審査委員会 <平成 29 年 9 月開催>
開催日時	平成 29 年 9 月 5 日(火) 午後 5 時開始 5 時 50 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (名 14/14)	成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、佐藤 雄二、上遠野 由紀 坂田 洋、渡邊 勝、村瀬 多美子、坂井 勝己、橋本 健、瀧本 広男、水野 隆

## 審議事項

### 1. 新規治験、製造販売後調査の承認の有無について

#### (1) 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)

依頼者： 第一三共株式会社

治験を行う際の安全性と有効性を検討。治験実施計画書、治験薬概要書、患者説明書、同意書等の内容を確認し、治験開始の妥当性を審議した。

審議結果：承認

#### (2) ユーエフティ 特定使用成績調査 (N-SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)

依頼者： 大鵬薬品工業株式会社

調査を行う際の安全性と有効性を検討。実施要綱、患者説明書、同意書等の内容を確認し、調査実施の妥当性を審議した。

審議結果：承認

### 2. 治験の継続等の可否について

#### (1) がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験

依頼者： 久光製薬株式会社

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (2) ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤 (BTDS) の第Ⅱ相臨床試験

依頼者： ムンディファーマ

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### (3) 心不全患者を対象とした BAY59-7939 リバーロキサバンの第Ⅲ相試験

依頼者： バイエル薬品

安全性情報、重篤な有害事象に関する報告について討議し、治験継続の妥当性につ

いて審議した。

審議結果：承認

**(4) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験**

依頼者：第一三共

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(5) 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験**

依頼者：アッヴィ合同会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(6) 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験**

依頼者：サノフィ株式会社

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(7) COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験**

依頼者：協和発酵キリン

安全性情報、治験に関する変更、治験実施状況について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(8) アステラス製薬依頼の腎性貧血 (腹膜透析) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験**

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(9) アステラス製薬依頼の腎性貧血 (透析期) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験**

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(10) アステラス製薬依頼の腎性貧血 (保存期) を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験**

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(1 1) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験**

依頼者：アステラス製薬株式会社

安全性情報について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(1 2) 日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相／Ⅲ相試験**

依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(1 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び 腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験**

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(1 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験**

依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

安全性情報、治験に関する変更、重篤な有害事象に関する報告について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**(1 5) 丸石製薬(株)の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相臨床試験**

依頼者：丸石製薬株式会社

安全性情報、治験に関する変更について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

**3. SMO の選定基準**

SMOの選定基準について事務局案が承認された。

**報告事項**

以下の項目について事務局から提出され、了承された。

## 1. 迅速審査報告について

### (1) プラケニル錠 200 mg使用成績調査

依頼者：サノフィ株式会社

調査分担医師の追加

### (2) ビンダケルカプセル 20mg 特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：ファイザー

実施要綱の変更

### (3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン

治験分担医師の削除・追加

治験協力者の追加

### (4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした daprodustat の第Ⅲ相試験

依頼者：グラクソ・スミスクライン

治験分担医師の削除・追加

治験協力者の追加

### (5) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

実施症例数の追加

### (6) アステラス製薬依頼の腎性貧血（腹膜透析）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬

治験分担医師の削除

### (7) アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬

治験分担医師の削除、追加

### (8) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

治験分担医師の削除、追加

### (9) アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

治験分担医師の削除、追加

(10) オフェブカプセル特定使用成績調査（全例調査）

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

特定使用成績調査開始

2. 使用成績調査終了報告について

(1) 献血グロベニンー I 静注用使用成績調査

依頼者：日本製薬

(2) サムスカ錠（肝性浮腫）使用成績調査

依頼者：日本製薬

(3) プラザキサカプセル特定使用成績調査

依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(4) オブジーボ使用成績調査

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

3. 製造販売後調査経過報告書について

(1) スーグラ錠 長期特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬株式会社

4. 治験協力者変更について

(1) 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験

依頼者：サノフィ株式会社

治験協力者の追加

(2) DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動）

依頼者：第一三共

治験協力者の追加

(3) 心不全患者を対象とした BAY59-7939 リバーロキサバンの第Ⅲ相試験

依頼者：バイエル薬品

治験協力者の追加

(4) 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験

依頼者：アッヴィ合同会社

治験協力者の追加

(5) COPD 患者を対象とした MED1563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

依頼者：協和発酵キリン

治験協力者の追加

5. GSK1278863 PHI201754 試験の治験薬在庫不足に関わる対応

6. 資料廃棄等の取扱いについて

(1) AF37702 の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験

依頼者：武田薬品工業株式会社

7. 前回（平成 29 年 7 月開催）議事録について