

# 治験審査委員会 会議録概要 2019年5月

会議名	春日井市民病院 平成31年度第1回治験審査委員会 <2019年5月開催>
開催日時	2019年5月7日(火) 17時開始 18時15分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (14/14名)	泉田 誠、松田 淳一、岩田 晋、足達 武憲、福原 信之、佐藤 雄二、 上遠野 由紀、服部 芳明、渡邊 勝、小田 あつ子、丹羽 教修、橋本 健、 水野 隆、坂井 勝己、

## 審議事項

### 1. 新規治験の承認の有無について

#### (1) YL バイオロジクス株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした YLB217 の第Ⅲ相長期投与試験

依頼者：YL バイオロジクス株式会社

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。

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. 治験の継続等の可否について

#### (1) 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験実施状況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

#### (2) 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報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

#### (3) 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） の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第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

(4) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

安全性情報に関する報告、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) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

安全性情報に関する報告、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

(6) 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

依頼者：第一三共株式会社

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

(7) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期(顕性腎症期)患者を対象とした TA-7284 の第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

安全性情報に関する報告、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

(8) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

安全性情報に関する報告、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

(9) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験

依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

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

(10) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

安全性情報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

### 3. 報告事項

ア. 迅速審査および治験協力者変更について

#### (1) 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

➤ 契約症例数の追加

#### (2)（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者：IQVIA サービス ジャパン株式会社

➤ 治験分担医師の削除・追加 治験協力者の削除・追加

#### (3)（治験国内管理人）IQVIA サービス ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

依頼者：IQVIA サービス ジャパン株式会社

➤ 治験分担医師の削除・追加 治験協力者の削除・追加

#### (4) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期（顕性腎症期）患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

➤ 治験分担医師の削除・追加 治験協力者の削除

イ. 治験 終了報告について

#### (1) がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬株式会社

治験薬：HP-3150（ジクロフェナック）

#### (2) 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験

依頼者：帝人ファーマ株式会社

治験薬：TCF-12（線維状吸着炭）

ウ. 製造販売後調査 全例調査依頼迅速審査について

#### (1) ローブレナ錠特定使用成績調査（プロトコルNo. : B7461018）

依頼者：ファイザー株式会社

エ. 製造販売後調査 経過報告書について

(1) カナグル錠 100 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

依頼者：第一三共株式会社

オ. 製造販売後調査 終了報告について

(1) パーサビブ静注透析用 2.5mg 5mg 10mg 特定使用成績調査

依頼者：小野薬品工業株式会社

(2) イクスタンジカプセル 40MG 長期の特定使用成績調査

依頼者：アステラス製薬

(3) キイトルーダ<sup>®</sup>点滴静注使用成績調査 (尿路上皮癌)

依頼者：MSD株式会社

(4) エリキ्यूース錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査 (VTE・長期使用)

依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(5) リクシアナ錠 特定使用成績調査 - 静脈血栓塞栓症患者 (長期使用) -

依頼者：第一三共

カ. 2019年度委員名簿について

キ. 2019年度治験実施に関する業務担当指名について

ク. 2019年度治験審査委員会日程について

1. 2019年 5月7日
2. 2019年 7月2日
3. 2019年 9月3日
4. 2019年 11月5日
5. 2020年 1月7日
6. 2020年 3月3日

ケ. 前回議事録について

以上の項目について事務局から報告され、了承された。

4. その他

ア. 委員長不在時の委員長代理について

松田委員が推薦され、承認された。

イ. 治験業務の電子化に関する標準業務手順書について

治験業務の一部電子化に伴い、当院の治験業務の電子化に関する標準業務手順書を策定することについて、内容を事務局より報告し、了承された。この規定については、2019年6月1日より施行する。