

治験審査委員会 会議録概要 2019年9月

会議名	春日井市民病院 令和元年度第3回治験審査委員会 <2019年9月開催>
開催日時	2019年9月3日(火) 17時開始 17時45分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10/14名)	泉田 誠、松田 淳一、足達 武憲、佐藤 雄二、服部 芳明、渡邊 勝、 小田 あつ子、丹羽 教修、水野 隆、坂井 勝己、

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) 大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験

依頼者：大塚製薬株式会社

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) アバンシィ製品操作性評価の調査

依頼者：興和株式会社

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) 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、治験に関する変更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

(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

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) (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

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

(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) 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

(6) 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) 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

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

(8) 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

(9) 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

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

(10) がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—

依頼者：日本臓器製薬株式会社

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

➤ 治験協力者の削除・追加

(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

➤ 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

➤ 治験協力者の削除・追加

(4) (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

➤ 治験協力者の削除・追加

(5) 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

➤ 治験協力者の削除・追加

(6) 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

➤ 治験協力者の削除・追加

(7) 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

➤ 契約症例数の変更

➤ 治験協力者の追加

- 治験協力者の削除・追加

(8) 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

- 治験協力者の追加
- 治験協力者の削除・追加

(9) 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

- 治験協力者の追加
- 治験協力者の追加

(10) がん疼痛に対する NZ-687 の第Ⅲ相臨床試験

—トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—

依頼者：日本臓器製薬株式会社

- 治験協力者の削除・追加
- 治験分担医師の追加

イ. 治験 終了報告について

(1) 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

(2) 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

ウ. 製造販売後調査 全例調査依頼迅速審査について

(1) シグニフォーLAR 筋注用キット 特定使用成績調査

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

エ. 製造販売後調査 終了報告について

(1) フォシーガ錠長期使用に関する特定使用成績調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

(2) リオナ錠 250 mg 特定使用成績調査

依頼者：鳥居薬品株式会社

(3) リフキシマ錠 200 mg使用成績調査

依頼者：あすか製薬株式会社

オ. 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