

# 治験審査委員会 会議録概要 2020年1月

会議名	春日井市民病院 令和元年度第5回治験審査委員会 <2020年1月開催>
開催日時	2020年1月7日(火) 17時開始 18時終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/14名)	泉田 誠、松田 淳一、岩田 晋、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. 製造販売後調査の承認の有無について

#### (1) NSE ADVANCE 製造販売後調査

依頼者：ニプロ株式会社

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

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

#### (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、治験実施状況報告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 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

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 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

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

**(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

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

**(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、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：修正の上で承認

**(7) 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、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

**3. 報告事項**

**ア. 迅速審査について**

**(1) 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

➤ 治験分担医師の削除・追加

**(2) 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

➤ 治験分担医師の削除・追加

**(3) 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

➤ 治験実施期間の延長

イ. 治験 終了報告について

(1) 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

ウ. 開発の中止等に関する報告について

(1) 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

(0302 腹膜) 依頼者：アステラス製薬株式会社

(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相試験

(0308 血液) 依頼者：アステラス製薬株式会社

エ. 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. 治験業務手順書及び治験審査委員会規程の改訂

イ. 医師主導治験業務手順書の適用

以上の項目について事務局から報告され、了承された。

今後使用する電子ペーパーについて、取扱いの注意事項および使用方法について事務局から説明した。