

# 治験審査委員会 会議録概要 平成30年9月

会議名	春日井市民病院 平成30年度第3回治験審査委員会 <平成30年9月開催>
開催日時	平成30年9月4日(火) 午後5時開始 5時45分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/14名)	成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、佐藤 雄二、 服部 芳明、渡邊 勝、村瀬 多美子、坂井 勝己、橋本 健、水野 隆

## 審議事項

### 1. 新規製造販売後調査の承認の有無について

#### (1) デュピクセント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)

依頼者：サノフィ株式会社

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、安全性情報に関する報告、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) 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

#### (3) 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

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) 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

#### (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

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) 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) 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

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

(8) 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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) (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

(10) (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

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

(11) 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

(1 2) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

依頼者：日本たばこ産業株式会社

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

(1 3) 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

### 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

- 治験協力者変更
- 契約症例数の追加

(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

- 契約症例数の追加

(3) 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

- 契約症例数の追加

(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

(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

- 治験協力者の変更

(6) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

依頼者：日本たばこ産業株式会社

- 契約症例数の追加

(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

➤ 治験協力者の変更

(8) 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

➤ 治験協力者の変更

イ. 治験終了報告について

(1) 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

ウ. 製造販売後調査 全例調査依頼迅速審査について

(1) テセントリク® 点滴静注 1200 mg 使用成績調査 (全例調査)

依頼者：中外製薬株式会社

(2) リムパーザ®錠 100 mg、150 mg 使用成績調査

調査依頼者：アストラゼネカ株式会社

エ. 製造販売後調査 終了報告について

(1) リツキサソ®注 10 mg/mL 使用成績調査 (全例調査)

調査依頼者：中外製薬株式会社

オ. 前回(平成30年7月開催)議事録について

上記の項目について事務局から報告され、了承された。

4. 治験審査委員会規定、治験業務手順書の改訂について

統一書式の改訂に伴い、当院の治験審査委員会規定、治験業務手順書を改訂することについて、改訂内容を事務局より報告し、了承された。これらの規定については、平成30年10月1日より施行する。

5. その他

なし