

治験審査委員会 会議録概要 平成 29 年 1 月

会議名	春日井市民病院 平成 28 年度第 5 回治験審査委員会 <平成 29 年 1 月開催>
開催日時	平成 29 年 1 月 10 日(火) 午後 5 時開始 6 時 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (10 名/13)	成瀬 友彦、岩田 晋、星野 伸、佐藤 雄二、松田 淳一、渡邊 勝、可児 清子、 大塚 淳弘、坂井 勝己、水野 隆
審議事項	<p>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相比較試験 依頼者：アステラス製薬株式会社 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</p> <p>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 依頼者：アステラス製薬株式会社 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</p> <p>3. 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</p> <p>4. がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験 依頼者：久光製薬株式会社 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</p> <p>5. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG423 の第Ⅱ相試験 依頼者：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 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</p>

6. 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

7. 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

8. 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、重篤な有害事象について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

9. 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. 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

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. 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

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

12. 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、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. 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、治験に関する変更、重篤な有害事象について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

1 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第 3 相試験

依頼者：武田薬品工業株式会社

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 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

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 6. 治験薬の管理者及び治験薬管理補助者指名について

治験薬管理者の指名について審議した。

審議結果：承認

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 ジレニアカプセル 0.5 mg（多発性硬化症）使用成績調査

依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

調査責任医師の変更及び、期間延長

② 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

症例数の追加

③ 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

治験分担医師の追加

④ 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：ムンディファーマ株式会社

治験分担医師の削除

⑤ がん疼痛に対する HFT-290 の第Ⅲ相試験

依頼者：久光製薬株式会社

治験分担医師の削除

2. 治験・使用成績調査終了報告について

① ビクトーザ皮下注 18mg 特定使用成績調査 - 長期使用調査 -

製造販売後調査依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ(株)

3. 治験協力者変更について

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

4. 前回(平成 28 年 11 月開催) 議事録について