

治験審査委員会 会議録概要 平成 29 年 11 月

会議名	春日井市民病院 平成 29年度第 4 回治験審査委員会 <平成 29 年 11 月開催>
開催日時	平成 29 年 11 月 7 日(火) 午後 5 時開始 5 時 40 分 終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (名 13/14)	成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、星野 伸、佐藤 雄二、上遠野 由紀、坂田 洋、 渡邊 勝、村瀬 多美子、坂井 勝己、橋本 健、瀧本 広男、水野 隆

審議事項

1. 製造販売後調査の承認の有無について

(1) プラザキサ特定使用成績調査 (プリズバインド臨床使用下)

依頼者：日本ベリンガーインゲルヘルム株式会社

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) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・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：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

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

(2) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・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：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

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

(3) 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

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

(4) 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

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

(5) 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、治験に関する変更、治験実施状況について討議し、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、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) 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

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

(8) 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

(9) 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）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相／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

(10) 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) 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) 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（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

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 4) 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

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 5) 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

安全性情報、治験実施状況について討議し、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. 迅速審査出席委員の追加について

委員長が採決に参加できない場合は、委員長代理が採決に加わることとした。

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) 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

治験分担医師の追加

(2) 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）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相／Ⅲ相試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験分担医師の追加

(3) 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

治験分担医師の追加、削除

(4) 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

治験分担医師の削除

(5) 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) の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相/Ⅲ相試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

契約症例数の変更

2. 治験終了報告について

(1) 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Ⅲ相試験

依頼者：武田薬品工業株式会社

(2) 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

(3) 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

3. 使用成績調査終了報告について

(1) Zilver Flex SFA 用バスキュラーステント使用成績調査

製造販売後調査依頼者：Cook Japan 株式会社

4. 治験協力者変更について

(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

治験協力者の追加

(2) 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) の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第Ⅱ相/Ⅲ相試験

依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験協力者の追加

5. 治験業務手順書の訂正について

6. 前回 (平成 29 年 9 月開催) 議事録について

7. その他

EP 総合の不適切行為について