

# 治験審査委員会 会議録概要 平成 29 年 3 月

|                   |   |
|-------------------|---|
| 会議名               | 春日井市民病院 平成 28 年度第 6 回治験審査委員会 <平成 29 年 3 月開催>                      |
| 開催日時              | 平成 29 年 3 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<br>(11 名/13) | 成瀬 友彦、岩田 晋、星野 伸、佐藤 雄二、上遠野 由紀、松田 淳一、<br>坂田 洋、渡邊 勝、大塚 淳弘、坂井 勝己、水野 隆 |

## 審議事項

### 1. 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

### 2. 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

### 3. 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

### 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

### 5. 糖尿病性腎症患者を対象とした第 III 相試験

依頼者：アヅヴィ合同会社

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

6. **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
7. **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. **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
9. **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
10. **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
11. **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. **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 3. 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 4. 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

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

## 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 アステラス・アムジエン・バイオファ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・アムジエン・バイオファーマ

治験実施予定期間の延長

- ② 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

治験分担医師の追加

- ③ ゼルヤンツ®錠 5 mg 特定使用成績調査（全例調査）

製造販売後調査依頼者：ファイザー株式会社

全例調査承認

- ④ リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査（全例調査）

製造販売後調査依頼者：あすか製薬株式会社

全例調査承認

### 2. 治験協力者変更について

- 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相試験

依頼者：アステラス製薬株式会社

- 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・アムジエン・バイオファ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・アムジエン・バイオファーマ
- 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
- ⑤ 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
- ⑥ 糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
依頼者：アツヴィ合同会社
- 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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
- 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
- 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
- ⑫ 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
- ⑬ 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

### 3. 市販後臨床試験資料廃棄等の取扱いについて

- ① シロスタゾールの市販後臨床試験  
依頼者：大塚製薬株式会社

#### 4. 製造販売後調査経過報告について

- ① サビーン点滴静注用 500mg 製造販売後調査経過報告について  
製造販売後調査依頼者：キッセイ薬品工業株式会社  
実施例数：1 例（調査票 1 冊）

#### 5. 平成 29 年度治験審査委員会日程（予定）について

1. 平成 29 年 5 月 2 日
2. 平成 29 年 7 月 4 日
3. 平成 29 年 9 月 5 日
4. 平成 29 年 11 月 7 日
5. 平成 30 年 1 月 9 日（第 1 火曜日休日のため）
6. 平成 30 年 3 月 6 日

#### 5. 前回(平成 29 年 1 月開催) 議事録について