

治験審査委員会 会議録概要 平成 29 年5月

会議名	春日井市民病院 平成 29年度第1回治験審査委員会 <平成 29 年5月開催>
開催日時	平成 29 年 5 月 2 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 (名 13/14)	成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、佐藤 雄二 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. 新規治験、製造販売後調査の承認の有無について

(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

(2) 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

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

(3) パーサビブ静注透析用 2.5mg 5mg 10mg 特定使用成績調査

依頼者：小野薬品工業株式会社

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) 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、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) 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
- (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、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
- (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、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
- (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、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) **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、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) **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

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、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

(13) **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、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

(14) **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

3. 治験業務手順書、治験審査委員会規定、治験業務手順書補遺の改訂について
治験業務手順書、治験審査委員会規程、治験業務手順書補遺の改訂について承認された。
4. 委員長不在時の委員長代理について
松田委員が選任された。

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) フォシーガ錠 (ダパグリフロジンプロピレングリコール錠) 特定使用成績調査
依頼者：アストラゼネカ株式会社
調査分担医師の削除、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
治験分担医師の追加
- (3) オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査
依頼者：富士フィルム RI ファーマ株式会社
調査分担医師の追加
- (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
治験分担医師の氏名変更
- (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
治験分担医師の氏名変更
- (6) 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
治験分担医師の氏名変更
- (7) 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
治験分担医師の氏名変更

(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

治験分担医師の氏名変更

(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

治験分担医師の氏名変更

(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

治験分担医師の氏名変更

(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

治験分担医師の氏名変更

2. 治験終了報告について

(1) 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

(2) 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

3. 製造販売後調査経過報告書について

(1) カナグル錠 100 mg 特定使用成績調査

製造販売後調査依頼者：第一三共株式会社

(2) リクシアナ錠 特定使用成績調査

製造販売後調査依頼者：第一三共株式会社

(3) リクシアナ錠 特定使用成績調査

製造販売後調査依頼者：第一三共株式会社

(4) オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査

依頼者：富士フィルム RI ファーマ株式会社

4. 平成 29 年度委員名簿について

5. 平成 29 年度治験実施に関する業務担当指名について
6. 診療科再編に伴う契約書・覚書の読み替え対応について
7. 平成 29 年度治験審査委員会日程について
 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
8. 前回(平成 29 年 3 月開催) 議事録について
9. 当院での治験受託及び契約について