

# 治験審査委員会 会議録概要 平成 29 年 7 月

|                   |   |
|-------------------|---|
| 会議名               | 春日井市民病院 平成 29 年度第 2 回治験審査委員会 <平成 29 年 7 月開催>                                  |
| 開催日時              | 平成 29 年 7 月 4 日(火) 午後 5 時開始 6 時 5 分 終了  |
| 開催場所              | 春日井市民病院 講義室   |
| 出席委員<br>(名 13/14) | 成瀬 友彦、松田 淳一、平田 慶和、星野 伸、佐藤 雄二、上遠野 由紀<br>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. 新規治験の承認の有無について

#### (1) がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

依頼者： 久光製薬株式会社

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

#### (2) 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

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) ONO-7643 第Ⅲ相試験 がん悪液質を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

依頼者： 小野薬品工業株式会社

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

#### (4) (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

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

#### (5) (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

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

**(6) 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. 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、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) 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

**(3) 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

**(4) 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、重篤な有害事象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

**(5) 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

(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) **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

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

(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

**(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

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

**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

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

**(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相試験**

依頼者：アステラス製薬株式会社

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

**(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

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

**(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

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

**(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

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

**(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

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

**(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

治験分担医師の削除・追加 治験協力者の追加

- (8)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  
治験分担医師の追加
- (9)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・追加 治験協力者の削除  
(治験分担医師・治験協力者変更のみ)
- (10)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  
治験分担医師の削除・追加
- (11)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  
治験分担医師の削除・追加  
実施症例数の追加
- (12)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  
治験分担医師の削除
- (13)プリズバインド静注液 使用成績調査 (全例調査)  
依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
製造販売後調査開始
- (14)オプジーボ使用成績調査[再発又は遠隔転移を有する頭蓋部癌]  
依頼者： Bristol-Myers Squibb 株式会社  
製造販売後調査開始
- (15)キイトルーダ®点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)  
依頼者：MSD 株式会社  
製造販売後調査開始
- (16)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  
治験実施期間の延長

(17) プラケニル錠 200 mg 使用成績調査

依頼者：サノフィ株式会社

契約症例数の変更

2. 治験協力者変更について

(1) 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

治験協力者の追加

(2) 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

治験協力者の追加

(3) 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

治験協力者の追加

3. SMO 選定の手順書について

4. 治験薬管理手順書について

5. 治験 ZS に関する重篤な有害事象報告方法について

6. 前回（平成 29 年 5 月開催）議事録について