

治験審査委員会 会議録概要 平成30年1月

会議名	春日井市民病院 平成29年度第5回治験審査委員会 <平成30年1月開催>
開催日時	平成30年1月9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、平田 慶和、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、水野 隆

審議事項

1. 新規治験の承認の有無について

- (1) 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

依頼者：日本たばこ産業株式会社

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

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、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

(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) 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) 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

(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

(10) 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

(11) 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

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 2) 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) 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

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) **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

契約症例数の変更

(2) **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

契約症例数の変更

(3) 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

(4) **リュープリン SR** 注射用キット **11.25 mg** 特定使用成績調査「全例調査：
球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」

依頼者：武田薬品工業株式会社

特定使用成績調査開始

2. 治験終了報告について

(1) 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. 開発の中止等に関する報告について

(1) 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

4. 治験参加者の検査状況について

5. 前回（平成 29 年 11 月開催）議事録について

6. その他

EP 総合の不適切行為について