

治験審査委員会 会議録概要 平成30年3月

会議名	春日井市民病院 平成29年度第6回治験審査委員会 <平成30年3月開催>
開催日時	平成30年3月6日(火) 午後5時開始 5時50分終了
開催場所	春日井市民病院 講義室
出席委員 (12/14名)	成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、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) 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験

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) 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

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) 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

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) 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

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) 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、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) 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、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

(8) 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、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

(9) 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

(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

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、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 4) 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

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 5) 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 6) 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

(1 7) 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)

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. SMO の契約更新について

平成 30 年度 SMO の基本契約は、つぎの 3 社と基本契約を更新する。

- ・ EP 総合
- ・ サイトサポート・インスティテュート
- ・ エシック株式会社

4. 受託経費算定要領について

平成 30 年 4 月 1 日より変更することが承認された。

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) 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
実施症例数の追加

2. 治験終了報告について

- (1) 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

3. 開発の中止等に関する報告書について

- (1) 腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした OPC-41061 の有効性,
薬物動態, 薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同, 非盲検, 用量検討試験
(第Ⅱ相試験)
依頼者：大塚製薬

4. 使用成績調査終了報告について

- (1) Zilver PTX 薬剤溶出型末梢血管用ステント使用成績調査
調査依頼者：Cook Japan 株式会社

5. 治験協力者変更について

- (1) 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした
CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)
依頼者：第一三共株式会社

6. HFT-290 の治験薬管理者指名解除、指名について

7. 前回（平成 30 年 1 月開催）議事録について

8. EP 総合の不適切行為について