

治験審査委員会 会議録概要 平成30年 11月

| | |
|------------------|---|
| 会議名 | 春日井市民病院 平成30年度第4回治験審査委員会 <平成30年 11月開催> |
| 開催日時 | 平成30年11月6日(火) 午後5時開始 5時45分終了 |
| 開催場所 | 春日井市民病院 講義室 |
| 出席委員 (13/14名) | 成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、佐藤 雄二、 服部 芳明、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) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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) イミフィンジ点滴静注 120 mg、500 mg 特定使用成績調査

依頼者：アストラゼネカ株式会社

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) 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報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

(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

安全性情報に関する報告、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

(4) 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

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報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

(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

重篤な有害事象に関する報告、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

(7) 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

(8) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

(9) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、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) 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

(1 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

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

安全性情報に関する報告、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. 報告事項

ア. 迅速審査および治験協力者変更について

(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

- 治験協力者変更
- 治験分担医師の変更
- 契約症例数の追加

(2) 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

- 治験協力者変更
- 治験分担医師の変更

(3) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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

(4) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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：IQVIA サービスズ ジャパン株式会社

- 治験協力者の変更
- 治験分担医師の変更

(5) 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

依頼者：田辺三菱製薬株式会社

- 契約症例数の追加

イ. 治験終了報告について

(1) 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

(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

(3) 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

ウ. 製造販売後調査 全例調査依頼迅速審査について

(1)ヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査（長期）（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）
依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

エ. 製造販売後調査 終了報告について

(1)オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査
調査依頼者：富士フィルム RI ファーマ株式会社

オ. 前回（平成30年9月開催）議事録について

上記の項目について事務局から報告され、了承された。

4. その他

なし