

治験審査委員会 会議録概要 平成30年5月

会議名	春日井市民病院 平成30年度第1回治験審査委員会 <平成30年5月開催>
開催日時	平成30年5月1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、平田 慶和、星野 伸、 佐藤 雄二、上遠野 由紀、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	<p>1. 新規治験、製造販売後調査の承認の有無について</p> <p>(1) 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたTCF-12の探索的試験 依頼者：帝人ファーマ株式会社 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</p> <p>(2) オプジーボ使用成績調査（がん化学療法後に憎悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん） 依頼者：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 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：次回延期</p> <p>2. 治験の継続等の可否について</p> <p>(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</p> <p>(2) (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 依頼者：IQVIA サービスズ 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</p> <p>(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</p>

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) 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、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) 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、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) 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) 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、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更、治験実施状況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

(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、治験実施状況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

(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、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 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

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) 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 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・スミスクライン株式会社

安全性情報、治験に関する変更、治験実施状況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 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) 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 7) 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

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. 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。

4. 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) テクフィデラカプセル 使用成績調査（全例調査）

依頼者：エーザイ株式会社

製造販売後調査開始

(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

実施症例数の追加

(3) キイトルーダ[®]点滴静注使用成績調査（尿路上皮癌）

依頼者：MSD株式会社

製造販売後調査開始

(4) ランタス XR 注ソロスター使用成績調査

依頼者：サノフィ株式会社

実施期間の延長

(5) 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

治験契約期間の延長

(6) 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

契約症例数の追加

(7) ジレニアカプセル 0.5 mg 使用成績調査（全例調査）

依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社

実施要綱の改訂

2. 治験終了報告について

(1) 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

3. 製造販売後調査経過報告書について

(1) カナグル錠 特定使用成績調査

製造販売後調査依頼者：第一三共

経過報告提出

(2) リクシアナ錠 特定使用成績調査 ー静脈血栓塞栓症患者（長期使用）ー
製造販売後調査依頼者：第一三共
経過報告提出

(3) リクシアナ錠 特定使用成績調査 ー非弁膜症性心房細動患者（長期使用）ー
製造販売後調査依頼者：第一三共
経過報告提出

4. 開発の中止等に関する報告書について

(1) 血液透析療法又は血液透析濾過療法施工中の慢性腎不全患者を対象に OPC-41061
の有効性, 安全性を検討する多施設共同, プラセボ対照, 無作為化, 二重盲検, 並行群間比
較試験 (第Ⅱ相試験) 156-13-003
依頼者：大塚製薬

5. 使用成績調査終了報告について

(1) 献血グロベニンーI 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性
表皮壊死症 (ステロイド剤の効果不十分な場合) に係る使用成績調査
調査依頼者：日本製薬株式会社

(2) 献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査
調査依頼者：日本製薬株式会社

6. 治験協力者変更について

(1) 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

(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

7. 平成 30 年度委員名簿について

8. 平成 30 年度治験実施に関する業務担当指名書について

9. 平成 30 年度治験審査委員会日程について

1. 平成 30 年 5 月 1 日
2. 平成 30 年 7 月 3 日
3. 平成 30 年 9 月 4 日
4. 平成 30 年 11 月 6 日
5. 平成 31 年 1 月 8 日 (第 1 火曜日休日のため)

6. 平成 31 年 3 月 5 日

10. 前回（平成 30 年 3 月開催）議事録について

5. その他

1. EP 総合の不適切行為について