

治験審査委員会 会議録概要 平成30年7月

会議名	春日井市民病院 平成30年度第2回治験審査委員会 <平成30年7月開催>
開催日時	平成30年7月3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 (10/14名)	成瀬 友彦、松田 淳一、岩田 晋、佐藤 雄二、上遠野 由紀、 服部 芳明、渡邊 勝、橋本 健、瀧本 広男、水野 隆

審議事項

1. 新規製造販売後調査の承認の有無について

(1) 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：承認

2. 治験の継続等の可否について

(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

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) 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

(3) 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

(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

(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

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：修正の上で承認

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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) 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

(11) 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

(12) (治験国内管理人) IQVIA サービス 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

(13) (治験国内管理人) IQVIA サービス 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

安全性情報に関する報告、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

(14) 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

依頼者：第一三共株式会社

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

(15) 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、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

(16) 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) 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

➤ 治験分担医師の追加、削除

➤ 治験協力者の追加

(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

➤ 治験分担医師の追加

➤ 治験協力者の追加

(4) 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

- 治験分担医師の誤記修正
- 治験協力者の削除
- 治験協力者の追加
- 実施期間の延長

(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

- 治験分担医師の追加
- 実施例数の追加

(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

- 治験協力者の削除
- 治験分担医師の削除、追加

(7) 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

- 治験協力者の削除
- 治験分担医師の削除、追加

(8) 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

依頼者：第一三共株式会社

- 治験協力者の追加

(9) 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

- 治験分担医師の追加
- 契約症例数の変更
- 契約症例数の変更

(10) 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

- 治験協力者の追加
- 実施例数の追加

イ. 治験終了報告について

(1) 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

(2) 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

(3) 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) 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

ウ. 製造販売後調査終了報告について

(1) ユーエフティ 特定使用成績調査 (N-SAS-BC 01 試験及び CUBC 試験転帰調査)

依頼者：大鵬薬品工業株式会社

(2) イーフェン 使用成績調査

調査依頼者：大鵬薬品工業株式会社

(3) ランタス[®]XR 注ソロスター

調査依頼者：サノフィ株式会社

エ. 前回 (平成 30 年 5 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。

2. その他