

# 治験審査委員会 会議録概要 平成31年3月

会議名	春日井市民病院 平成30年度第6回治験審査委員会 <平成31年3月開催>
開催日時	平成31年3月5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)	松田 淳一、岩田 晋、平田 慶和、星野 伸、服部 芳明、渡邊 勝、 村瀬 多美子、坂井 勝己、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) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第Ⅱ相試験

依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

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。

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

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) 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) 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) (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

#### (5) (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

**(6) 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

**(7) 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

**(8) 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

**(9) 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

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) 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

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. 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

- 治験協力者の削除

(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

- 契約症例数の追加
- 治験分担医師の追加
- 治験協力者の削除・追加

(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

- 治験協力者の削除

(4) 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

- 治験分担医師の削除
- 治験協力者の削除

(5) (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

(6) (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 ジャパン株式会社

- 治験協力者の削除

(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

依頼者：第一三共株式会社

- 治験協力者の削除

(8) 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

- 治験協力者の削除・追加

(9) 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

- 治験協力者の削除

イ. 開発の中止等に関する報告書

(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

ウ. 前回（平成 31 年 1 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