

## 第190回地方独立行政法人りんくう総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

会議名	第190回治験審査委員会
開催日時	2015年12月15日(火) 17:00 ~17:52
開催場所	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 3階特別会議室
出席委員名	倭 正也 飯干 泰彦 藤井 紀子 石川 ユキ 飯田正明 武田 吉弘 森朝 紀文 森 沙苗 神浪 功 中西 賢 福田 圭佑

### 【審議事項】

議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験

- ・10月15日、10月19日、10月23日、10月28日、11月11日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題② 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験

- ・治験終了についてのお知らせの報告の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題③ アツヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象としたABT-627の第Ⅲ相試験

- ・11月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書分冊変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題④ 日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の

有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験

- ・治験実施計画書別紙1変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした

AZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験

- ・11月24日付(第1報)で報告を受けた重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・11月27日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼によるグラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験

- ・11月4日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑦ 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験

- ・11月25日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキシセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験

- ・11月27日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・試験実施計画書別冊変更、ポスター、被験者感謝レター追加の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑨ サノフィ株式会社の依頼による急性冠症候群を発生した高コレステロール血症の患者を対象とした

Alirocumabの第3相試験

- ・11月4日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑩ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験

- ・11月9日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑪ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験

- ・11月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑫ 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)

- ・11月20日(2件)付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑬ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

- ・11月27日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、説明文書、同意書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑭ YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験

- ・11月24日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑮ ノボルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討

- ・11月26日付で報告を受けた安全性情報について、引き続き治験を実施することについての妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、説明文書、同意書変更の提出書類に基づき、変更の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

**【報告事項】**

議題① 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験

- ・終了報告(平成27年11月26日提出)→**報告結果:承認**

議題② 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110mg又は150mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100mg経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)

- ・治験分担医師変更(H27年11月30日(月))**迅速審査実施:承認**

議題③ 日本たばこ産業株式会社によるJTZ-951後期第Ⅱ相臨床試験

- ・症例追加(H27年11月6日(金))**迅速審査実施:承認**

議題④ ファイザー株式会社の依頼による膝関節又は股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの

長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H27年12月7日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑤ ファイザー株式会社の依頼による膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したTanezumab

試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H27年12月7日(月))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H27年12月4日(金))**迅速審査実施:承認**