

## 第194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194回治験審査委員会
開催日時	2016年4月19日(火) 17:00 ~ 18:16
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 烏野 隆博 森朝 紀文 森 沙苗 神浪 功 中西 賢

### 【審議事項】

議題① 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

- ・2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。
- ・3月28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 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

- ・3月22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③ 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

- ・3月30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④ 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

- ・2月2日、2月16日、2月22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。
- ・3月1日、3月15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⑤ 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

- ・3月17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。
- ・治験薬概要書、説明文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⑥ 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

- ・2月4日、2月16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。
- ・2月25日、3月9日、3月17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 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

- ・2月5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 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

- ・2月18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。
- ・治験参加カード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。

- ・3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。
- ・治験薬概要書、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⑨ 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)

- ・3月3日、3月7日、3月17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 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)

- ・2月26日、3月30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。
- ・治験薬概要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⑪ 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

- ・治験薬概要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⑫ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

- ・2月15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。
- ・3月21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⑬ 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

- ・3月9日、3月16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 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

- ・治験実施計画書等変更、説明文書・同意書変更、被験者の健康被害について説明した文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⑮ 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

- ・説明文書・同意書変更、被験者の健康被害について説明した文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⑯ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・2月10日、2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。
- ・治験薬概要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。
- ・3月10日、3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⑪ ノボノルディスク 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

- ・3月4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。
- ・3月7日付(第2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。
- ・3月9日、3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**

### 【継続審査】

議題① 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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

議題② 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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

### 【報告事項】

議題① 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

- ・治験協力者変更(H28年2月15日(月)迅速審査実施:承認)
- ・期間延長(H28年2月25日(木)迅速審査実施:承認)

議題② 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

- ・期間延長(H28年2月1日(月)迅速審査実施:承認)
- ・治験協力者変更(H28年2月17日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

- ・治験分担医師変更(H28年3月7日(月)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

- ・症例追加(H28年2月12日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

- ・終了報告(平成28年2月22日提出)→報告結果:承認

議題⑥ 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(H28年3月8日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

- ・治験協力者変更(H28年2月15日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

- ・治験分担医師、協力者変更(H28年2月10日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑨ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・治験協力者変更(H28年2月18日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑩ MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

