

第199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199回治験審査委員会
開催日時	2016年9月20日(火) 17:00 ~ 18:10
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	武田 吉弘 飯干 泰彦 飯田 正明 烏野 隆博 倭 正也 森朝 紀文 森 沙苗 中西 賢 福田 圭佑

【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

・8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② 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

・期間延長、試験分担医師変更、試験実施計画書別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③ 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

・8月23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。

・8月25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。

・8月30日付(第3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。

・8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④ 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

・8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。

・患者日誌手順書等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 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)

・7月26日、8月2日、8月12日、8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)

・7月29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 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

・7月29日、8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。

・治験実施計画書、治験薬概要書、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⑧ 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、説明文書・同意書等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 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、被験者募集の手順に関する資料、説明文書・同意書、参加カード等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⑩ 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

・7月29日、8月26日、8月12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

・7月27日、8月8日、8月16日、8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。

・被験者日誌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 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

・8月9日、8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⑬ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

・8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⑭ 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験(呼吸器感染症)

・8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⑮ ムンディファーマ株式会社の依頼によるブプレノルフィン経皮吸収製剤(BTDS)の第Ⅱ相臨床試験

・提出書類に基づ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⑯ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるALS-008176の後期第Ⅱ相臨床試験

・提出書類に基づ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:修正の上承認(説明文書の一部修正)

【継続審査】

議題① 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

・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 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

・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 アップ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8月3日(水)迅速審査実施:承認)
 - ・治験分担医師変更(H28年8月16日(火)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
- ・治験協力者変更(H28年8月3日(水)迅速審査実施:承認)
- 議題③ 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
- ・治験分担医師、協力者変更(H28年8月19日(金)迅速審査実施:承認)
- 議題④ 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)
- ・治験協力者等変更(H28年8月29日(月)迅速審査実施:承認)
- 議題⑤ 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8月12日(金)迅速審査実施:承認)
- 議題⑥ 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
- ・終了報告(平成28年8月25日提出)→報告結果:承認
- 議題⑦ 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
- ・治験協力者変更(H28年8月22日(月)迅速審査実施:承認)
- 議題⑧ 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
- ・治験協力者変更(H28年8月18日(木)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
- ・終了報告(平成28年8月31日提出)→報告結果:承認
- 議題⑩ 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
- ・治験分担医師、協力者変更(H28年8月10日(水)迅速審査実施:承認)