

**第201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201回治験審査委員会
開催日時	2016年11月15日(火) 17:00 ~ 18:26
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 藤井 紀子 石川 ユキ 飯田 正明 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

- ・10月20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。
- ・10月27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。
- ・10月28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。
- ・10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② 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

- ・10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。

**審議結果:承認**

議題③ 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

- ・10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。
- ・試験実施計画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④ 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

- ・10月6日、10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⑤ 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

- ・10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⑥ 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)

- ・9月30日、10月19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 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)

- ・10月20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。
- ・9月30日、10月20日、10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

- ・10月7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⑨ 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

- ・被験者募集の手順に関する資料追加等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 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

- ・治験参加カード、被験者募集の手順に関する資料追加の提出書類に基づき、追加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

- ・10月4日、10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 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

- ・9月28日、10月13日、10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。

**審議結果:承認**

議題⑬ 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

- ・10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⑭ 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

- ・eCOAの入力画面見本追加の提出書類に基づき、追加の妥当性について審議した。

**審議結果:承認**

議題⑮ サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験

- ・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・同意書の一部修正、薬理遺伝学的検査への参加と検体の将来の使用に関する同意の取得については、当委員会では認められない)**

議題⑯ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・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)**

議題⑰ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・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)**

議題⑱ 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(継続)

- ・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**

## 【継続審査】

議題① 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

- ・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 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)

- ・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 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

- ・終了報告(平成28年10月20日提出)→**報告結果:承認**

議題② 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

- ・治験協力者変更(H28年10月4日(火))**迅速審査実施:承認**

議題③ 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

- ・治験分担医師変更(H28年10月28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、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

- ・治験分担医師変更(H28年10月28日(金))**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

- ・治験分担医師変更(H28年10月27日(木))**迅速審査実施:承認**

議題⑥ 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

- ・治験協力者変更(H28年10月19日(水))**迅速審査実施:承認**

議題⑦ サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第4相試験

- ・治験実施計画書等修正報告(H28年10月31日(月))**迅速審査実施:承認**