

## 第202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202回治験審査委員会
開催日時	2016年12月20日(火) 17:00 ~17:40
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 藤井 紀子 石川 ユキ 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 アッ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11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。
- ・11月29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。
- ・治験責任医師、分担医師変更・説明文書、同意書変更・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② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキ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

- ・試験責任医師、分担医師変更・説明文書、同意書変更・試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。

#### 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

- ・10月31日付(第4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10日、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

- ・11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。
- ・治験責任医師、分担医師変更・説明文書、同意書変更・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)

- ・10月24日、11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。
- ・治験責任医師、分担医師変更・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)

- ・11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。
- ・11月21日、11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

- ・11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 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1日、11月14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。
- ・治験責任医師、分担医師変更・説明文書、同意書変更・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。

### **審議結果:承認**

議題⑨ 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

- ・11月11日、11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⑩ 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

- ・11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 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)

- ・11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⑫ 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)

- ・11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⑬ 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

- ・治験用電子日誌のご利用ガイド等の追加、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⑭ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象としたASP1517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、ファーマコゲノミクス研究については当委員会では審議不可)

議題⑮ アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血(保存期)を対象としたASP1517の第Ⅲ相比較試験

- ・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、ファーマコゲノミクス研究については当委員会では審議不可)

## **【報告事項】**

議題① 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

- ・治験協力者変更(H28年11月1日(火)迅速審査実施: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

- ・試験協力者変更(H28年11月1日(火)迅速審査実施: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

- ・治験協力者変更(H28年11月16日(水)迅速審査実施: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

・治験協力者変更(H28年11月4日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・治験協力者変更(H28年11月24日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・治験協力者変更(H28年11月29日(火)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

・治験実施計画書等修正報告(H28年11月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

・治験実施計画書等修正報告(H28年11月30日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

・治験実施計画書等修正報告(H28年11月30日(水)迅速審査実施:承認)