

第206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206回治験審査委員会
開催日時	2017年4月18日(火) 17:00 ~ 17:10
開催場所	地方独立行政法人りんくう総合医療センター 研修棟3階特別会議室
出席委員名	武田 吉弘 飯干 泰彦 川端 祐司 石川 ユキ 飯田 正明 烏野 隆博 倭 正也 森朝 紀文 神浪 功 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

- ・3月13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22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

- ・3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。
- ・添付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

- ・3月13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

- ・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。
- ・CREDESCENCE MEMO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)

- ・3月10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28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。
- ・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)

- ・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

- ・3月8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

・3月22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30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。

審議結果:承認

議題⑨ 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

・3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⑩ 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

・3月29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6日、3月17日、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⑪ 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

・3月9日、3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⑫ 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

・3月14日、3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)

・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。

・治験実施計画書別冊、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 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)

・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。

・治験実施計画書別冊、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⑮ 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

・3月10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。

・鼻腔拭い液の採取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 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

・3月8日、3月17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。

審議結果:承認

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、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⑱ 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、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⑲ 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)

・3月8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⑳ 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

・3月1日、3月8日、3月15日、3月23日、3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

【報告事項】

議題① 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

・症例追加(H29年3月14日(火)迅速審査実施:承認)

・治験分担医師変更(H29年3月31日(金)迅速審査実施:承認)