

## 第208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208回治験審査委員会
開催日時	2017年6月20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 倭 正也 鈴木 千晶 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

・5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

・5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 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

・5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。

・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

・5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)

・5月16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。

・5月31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。

・4月28日、5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⑥ 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

・4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⑦ 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 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

・5月10日、5月17日、5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  
・5月10日、5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 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  
・4月25日、5月10日、5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。  
・治験実施計画書、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 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  
・5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⑫ 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  
・4月28日、5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。  
・被験者募集のポスター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⑬ 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ブセンタンの第Ⅲ相試験  
・5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⑭ 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ブセンタンの第Ⅲ相試験  
・5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⑮ 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)  
・4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。  
・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⑯ 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  
・4月28日、5月12日、5月18日、5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。  
・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⑰ 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  
・5月12日、5月18日、5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。  
・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**

**【継続審査】**

議題① 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)  
・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 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)

・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

・診療科名変更、治験実施計画書分冊変更(H29年5月31日(水)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

・終了報告(平成29年5月31日提出)→報告結果:承認

議題③ 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)

・症例追加(H29年5月29日(月)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・協力者変更(H29年5月8日(月)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・協力者変更(H29年5月8日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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・協力者変更(H29年5月1日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

・診療科名変更(H29年5月31日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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(H29年5月19日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

・期間延長、治験分担医師変更(H29年5月29日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑩ 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)

・終了報告(平成29年5月31日提出)→報告結果:承認

議題⑪ 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(H29年5月26日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑫ 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

・治験分担医師変更(H29年5月31日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑬ 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

・治験分担医師変更(H29年5月31日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑭ 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)

・治験分担医師・協力者変更(H29年5月8日(月)迅速審査実施:承認)

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相試験

・治験協力者変更(H29年5月29日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑯ 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

・治験協力者変更(H29年5月29日(月)迅速審査実施:承認)