

**第211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211回治験審査委員会
開催日時	2017年9月19日(火) 17:00 ~ 18:05
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	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 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

- ・8月2日、8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 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④ 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31日、8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⑤ 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⑥ 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

- ・8月8日、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。

**審議結果:承認**

議題⑦ 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 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

- ・8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。

**審議結果:承認**

議題⑨ 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。

**審議結果:承認**

議題⑩ 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

- ・治験薬概要書、説明文書・同意書、被験者への支払いの関する資料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⑪ 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

- ・8月3日、8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。

**審議結果:承認**

議題⑫ 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)

- ・8月2日、8月23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、説明文書・同意書、治験協力者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 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

- ・8月2日、8月10日、8月18日、8月23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

- ・8月24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2日、8月10日、8月18日、8月23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 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験(MBA4-1)

- ・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⑯ フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化が必要な妊娠末期(妊娠37週以上41週未満)の妊婦を対象としたFE 999901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 フェリング・ファーマ株式会社の依頼による子宮頸管熟化が必要な妊娠末期(妊娠41週)の妊婦を対象としたFE 999901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)**

**【継続審査】**

議題① 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

- ・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 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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

## 【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(H29年8月28日(月)迅速審査実施: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

・治験分担医師変更(H29年8月17日(木)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

・治験協力者変更(H29年8月22日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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

・終了報告(平成29年8月31日提出)→報告結果:承認

議題⑤ 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

・症例追加(H29年8月10日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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

・症例追加(H29年8月10日(木)迅速審査実施:承認)