

## 第212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212回治験審査委員会
開催日時	2017年10月17日(火) 17:00 ~18:00
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 飯田 正明 烏野 隆博 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

- ・9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

- ・9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

- ・9月20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④ 日本ペーリングエイング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)

- ・9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。

- ・説明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30日、9月5日、9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。

- ・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

- ・9月11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 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)

- ・9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 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

- ・治験実施計画書等、治験薬概要書、説明文書・同意書、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⑩ サノフィ株式会社の依頼によるアリロケマブの第4相試験**

- ・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29日、9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。
- ・治験実施計画書、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）**

- ・9月6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 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30日、9月6日、9月13日、9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30日、9月6日、9月13日、9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⑮ 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**

- ・説明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41週）の妊婦を対象としたFE 999901の第Ⅲ相試験**

- ・説明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⑰ バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験**

- ・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**

- ・検体の廃棄のについての記載要
- ・本治験以外でデータを使う場合に改めて治験審査委員会の承認を得る旨の記載要
- ・説明文書・同意書の文言等の一部修正

**議題⑱ バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチンアルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験**

- ・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**

- ・検体の廃棄のについての記載要
- ・本治験以外でデータを使う場合に改めて治験審査委員会の承認を得る旨の記載要
- ・説明文書・同意書の文言等の一部修正

## 【継続審査】

議題① 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験対照試験  
・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 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  
・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③ 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  
・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④ 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  
・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

・治験実施計画書等修正報告(H29年9月29日(金)迅速審査実施：承認)

議題② 日本ペーリングガーア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9月13日(水)迅速審査実施：承認)

議題③ 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)

・終了報告(平成29年9月29日提出)→報告結果：承認

議題④ 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)

・治験実施計画書等修正報告(H29年10月2日(月)迅速審査実施：承認)

議題⑤ 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

・治験実施計画書等修正報告(H29年9月25日(月)迅速審査実施：承認)

議題⑥ 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

・治験実施計画書等修正報告(H29年9月25日(月)迅速審査実施：承認)





