

## 第213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213回治験審査委員会
開催日時	2017年11月21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	飯干 泰彦 川端 祐司 石川 ユキ 飯田 正明 安見 正人 倭 正也 森朝 紀文 鈴木 千晶 高橋 和也 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

- ・10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。
- ・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

- ・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3日、10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

- ・10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)

- ・10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。
- ・10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 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

- ・10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。
- ・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 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

- ・10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⑧ 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

- ・10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⑨ 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

・10月3日、10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 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

・10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。

・治験実施計画書、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。

・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 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

・9月26日、10月10日、10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 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

・治験薬概要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

・治験薬概要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)

・10月4日、10月25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。審議した。

**審議結果: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

・10月11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。

・10月26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。

・9月27日、10月4日、10月12日、10月18日、10月25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

・10月10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。

・9月27日、10月4日、10月12日、10月18日、10月25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**

## 【継続審査】

議題① 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

・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 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

・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 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

・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 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

・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⑤ 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)

・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⑥ 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

・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

議題⑦ 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10月12日(木)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

・治験協力者変更(H29年10月26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

・診療科名変更(H29年10月12日(木)迅速審査実施:承認)

・治験協力者変更(H29年10月24日(火)迅速審査実施:承認)

議題④ 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10月27日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・期間延長(H29年10月11日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑥ 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10月23日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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10月23日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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)

・治験協力者変更(H29年10月26日(木)迅速審査実施:承認)