

## 第217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217回治験審査委員会
開催日時	2018年3月13日(火) 18:00 ~ 19:03
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階第1会議室
出席委員名	倭 正也 石川 ユキ 飯田 正明 安見 正人 鈴木 千晶 森朝 紀文 高橋 和也 中西 賢

### 【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

- ・2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② 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

- ・2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ピ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)

- ・1月30日、2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。
- ・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 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

- ・2月26日、2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

- ・2月26日、2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

- ・2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⑦ 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

- ・2月6日、2月19日、2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

- ・2月9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 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

- ・2月22日付(第1報)で報告を受けた有害事象について、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。
- ・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⑩ 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

- ・2月1日、2月15日、2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⑪ 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

- ・2月2日付(計3件)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)

- ・2月1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

- ・1月31日、2月7日、2月15日、2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

- ・1月31日、2月7日、2月15日、2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 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)

- ・2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

- ・2月7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。
- ・2月8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。
- ・2月12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。
- ・2月17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。
- ・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

- ・2月2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。
- ・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⑱ 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(MBA4-4)

・2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⑲ 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4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・同意書の一部修正)**

## 【継続審査】

議題① 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

・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 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(西暦2018年2月1日(木)迅速審査実施:承認)

議題② 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

・治験協力者変更(西暦2018年2月28日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 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

・治験協力者変更(西暦2018年2月28日(水)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

・治験協力者変更(西暦2018年2月5日(月)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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

・終了報告(西暦2018年2月28日提出)→報告結果:承認

議題⑥ 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(西暦2018年2月13日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑦ 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

・治験分担医師・協力者変更(西暦2018年2月1日(木)迅速審査実施:承認)

・治験協力者変更(西暦2018年2月23日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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

・症例追加(西暦2018年2月7日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

・症例追加(西暦2018年2月7日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑩ 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(西暦2018年2月1日(木)迅速審査実施:承認)

・治験実施計画書補遺追加、期間延長(西暦2018年2月27日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑪ 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(西暦2018年2月1日(木)迅速審査実施:承認)

議題⑫ 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

・期間延長、治験協力者変更(西暦2018年2月21日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑬ 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

- ・症例追加(西暦2018年2月7日(水)迅速審査実施:承認)
- ・期間延長、治験協力者変更(西暦2018年2月21日(水)迅速審査実施:承認)