

第219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219回治験審査委員会
開催日時	2018年5月25日(金) 17:00 ~ 17:43
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	増田 大作 石川 ユキ 飯田 正明 安見 正人 倭 正也 出村 公一 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 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

- ・4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② 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)

- ・4月6日付(第1報)、4月20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③ 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

- ・4月27日付(2件)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 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

- ・4月27日付(2件)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成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3相試験

- ・4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⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-64041575の後期第Ⅱ相臨床試験

- ・4月12日、4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。
- ・治験薬概要書・治験実施計画書・ポイント算出表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 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10日、4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ゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・5月1日付(第3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。
- ・5月1日付(第3報)、5月7日付(第4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。

審議結果:承認

議題⑨ 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

- ・4月4日、4月11日、4月19日、4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

- ・4月10日付(第1報)、4月11日付(第2報)、4月12日付(第3報)、5月1日付(第4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。
- ・4月4日、4月11日、4月19日、4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⑫ 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)

- ・4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。
- ・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⑬ 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)

- ・4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。
- ・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⑭ 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

- ・4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。
- ・被験者への支払いに関する資料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41週)の
妊婦を対象としたFE 999901の第Ⅲ相試験

- ・4月25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。
- ・4月27日付(第4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。
- ・5月1日付(第1報)、5月2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。
- ・被験者への支払いに関する資料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。
- ・治験費用に関する契約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

【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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月2日(月)迅速審査実施:承認)
 - ・終了報告(西暦2018年4月19日提出)→報告結果: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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月11日(水)迅速審査実施: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)
- ・治験実施計画書変更・期間延長・治験分担医師変更(西暦2018年4月2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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月6日(金)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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月6日(金)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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月9日(月)迅速審査実施: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
- ・期間延長(西暦2018年4月27日(金)迅速審査実施:承認)
- 議題⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-64041575の後期第Ⅱ相臨床試験
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月11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ゾセンタンの第Ⅲ相試験
- ・症例追加(西暦2018年4月17日(火)迅速審査実施:承認)
- 議題⑩ 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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月4日(水)迅速審査実施:承認)
- 議題⑪ 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
- ・治験分担医師変更(西暦2018年4月4日(水)迅速審査実施:承認)