

## 第223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223回治験審査委員会
開催日時	2018年9月28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 IQVIAサービシーズジャパン株式会社(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。
- ・早期試験終了レター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)

- ・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

- ・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

- ・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

- ・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⑥ 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9日、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。

**審議結果:承認**

議題⑦ 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8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、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⑧ 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1日、8月8日、8月15日、8月22日、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。

**審議結果:承認**

議題⑨ 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1日、8月8日、8月15日、8月22日、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。

**審議結果:承認**

議題⑩ 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)

- ・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 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)

- ・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41週)の  
妊婦を対象としたFE 999901の第Ⅲ相試験

- ・8月22日付(第1報)、8月28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23日付(第4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。

**審議結果:承認**

議題⑬ 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

- ・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**

## 【継続審査】

議題① 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

- ・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

- ・提出書類に基づき継続の妥当性を検討した。

**審議結果:承認**

## 【報告事項】

議題① 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

- ・治験実施計画書等修正報告(西暦2018年9月3日(月)迅速審査実施:承認)

議題② 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8月28日(火)迅速審査実施:承認)

議題③ 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(西暦2018年8月28日(火)迅速審査実施: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(MBA4-4)

- ・治験協力者変更(西暦2018年8月28日(火)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41週)の  
妊婦を対象としたFE 999901の第Ⅲ相試験

- ・期間延長(西暦2018年8月7日(火)迅速審査実施:承認)
- ・治験分担医師変更(西暦2018年8月15日(水)迅速審査実施:承認)