

## 第225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225回治験審査委員会
開催日時	2018年11月30日(金) 17:00 ~ 18:15
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 安見 正人 川端 祐司 石川 ユキ 飯田 正明 倭 正也 出村 公一 森朝 紀文 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

・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

・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

・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。

・治験実施計画書運用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⑤ 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

・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相比較試験

・10月10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。

・10月17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。

・10月19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。

・10月11日、10月17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⑦ 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**

議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対象とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

・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(説明文書の一部修正)**

議題⑨ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093(グリベクラミド)の第Ⅲ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(説明文書の一部修正)**

議題⑩ F.Hoffmann-La Roche,Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者を対象としたbaloxavir marboxilの第3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(説明文書等の一部修正)**

## 【継続審査】

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

- ・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 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

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④ 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⑤ 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 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

- ・開発の中止等に関する報告(西暦2018年10月24日提出)→**報告結果:承認**