

第226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226回治験審査委員会
開催日時	2018年12月28日(金) 17:00 ~ 17:26
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 鈴木 千晶 森朝 紀文 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

- ・11月21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。
- ・11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

- ・11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

- ・11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

- ・12月5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 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

- ・11月12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

- ・11月8日、11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⑦ 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

- ・期間延長、症例追加、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、説明文書・同意書、治験参加カード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

- ・期間延長、治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、説明文書・同意書、治験参加カード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

- ・10月31日、11月7日、11月14日、11月21日、11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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍耐力、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

・11月12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 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)

・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 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

・治験分担医師変更、期間延長(西暦2018年11月28日(水)迅速審査実施: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 クリップ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

・治験分担医師変更、期間延長(西暦2018年11月28日(水)迅速審査実施:承認)

議題③ 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12月3日(月)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(MBA4-1)

・治験協力者変更(西暦2018年12月4日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑤ 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12月4日(火)迅速審査実施:承認)

議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍耐力、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

・開発の中止等に関する報告書(平成30年11月26日提出)→報告結果:承認

・終了報告(西暦2018年11月30日提出)→報告結果:承認

議題⑦ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2018年12月7日(金)迅速審査実施:承認)

議題⑧ 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(グリベンクラミド)の第Ⅲ相試験

・治験実施計画書等修正報告(西暦2018年12月26日(水)迅速審査実施:承認)

議題⑨ 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

・治験実施計画書等修正報告(西暦2018年12月19日(水)迅速審査実施:承認)