

2018年度 第10回 治験審査委員会議事録概要

2019.2.25.

1. 開催日時 2019年2月18日（月） 18:00～18:40
2. 開催場所 C館4階 401会議室
3. 出席者 稲垣委員長、岩岡委員（初回審査1及び継続審査1から13まで）、菊地委員、桑原委員、坂井委員、椎名委員、諏訪委員、武村委員、林委員、安本委員、山本委員 （五十音順） （以上10～11名、うち採決人員9～10名）
- 欠席者 三村副委員長、菅原副委員長、岩岡委員（初回審査2及び継続審査14）、多部田委員、土屋委員、出戸委員、平野委員
- ※委員会の議事進行は稲垣委員長が務めた。なお、稲垣委員長が係わる議題に関しては坂井委員が議事進行を務めた。

4. 審議事項

==初回審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬（シスプラチン）を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験 —大鵬薬品工業株式会社—	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 内科 多部田委員	採決：10名、 審議時間：12分 初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 一般的ではない文言には説明を加える 2) 解り易い文体になるように工夫する	修正の上で承認
2	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 —第一三共株式会社—	整形外科 三村副委員長	採決：9名、 審議時間：13分 初回審査資料に基づき、当院における治験実施の適否を審議した。 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 一般的ではない文言には説明を加える 2) 誤記 3) 解り易い表現に整える	修正の上で承認

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ACZ885 の MI 後患者を対象とした国際共同試験 (CANTOS study) ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：9 名 審議時間：3 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
2	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いた ランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 ー医師主導ー	整形外科 三村副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	膝関節また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 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験実施状況報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
4	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 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験実施状況報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
5	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 ーアステラス製薬株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
6	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象 とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 ー第一三共株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：9 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 4 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認

7	左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長 薬剤局 菅原副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
8	メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験 ーエーザイ株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
9	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 ーアステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長 薬剤局 菅原副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 3 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
10	日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験 ー日本新薬株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：10 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
11	糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（17530） ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：9 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認
12	糖尿病性腎臓病（DKD と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験（16244） ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：9 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。	全ての 審議に ついて 承認

13	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（15790） ーバイエル薬品株式会社ー	産婦人科	採決：10名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請1件について治験継続の適否を審議した。	全ての審議について承認
14	子宮筋腫患者を対象に vilaprisan を投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（19434） ーバイエル薬品株式会社ー	産婦人科	採決：9名 審議時間：1分 ・安全性情報等に関する報告2件について治験継続の適否を審議した。	全ての審議について承認

5. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	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 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更：組織変更及び実施体制変更のため治験依頼者の臨床試験実施責任者および担当者、また開発業務委託機関のモニタリング業務担当者、重篤な有害事象の緊急連絡先が変更となったことを報告した。 ・損害保険付保証明の保険期間更新について報告した。
2	膝関節また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 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更：会社分割による治験実施者の変更、また組織体制変更および記載整備のため治験実施責任者、臨床開発担当者が変更となったことを報告した。 ・損害保険付保証明の保険期間更新について報告した。
3	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 ーファイザー株式会社ー	整形外科 三村副委員長	・治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更：会社分割による治験実施者の変更、また組織体制変更および記載整備のため治験実施責任者、臨床開発担当者が変更となったことを報告した。 ・損害保険付保証明の保険期間更新について報告した。

(当日報告)

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による 非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験 —株式会社新日本科学 PPD—	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	・治験実施計画書等修正報告書：1 月 21 日開催の治験審査委員会での指摘事項に従い修正し、院長の確認を得たことを報告した。