

2018年度 第11回 治験審査委員会議事録概要

2019.3.26.

1. 開催日時 2019年3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、三村副委員長、岩岡委員、菊地委員、桑原委員、坂井委員、椎名委員、諏訪委員、武村委員、多部田委員、土屋委員、
出戸委員、林委員、平野委員、山本委員 （五十音順） （以上15名、うち採決人員13～14名）
- 欠席者 菅原副委員長、安本委員

※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三村副委員長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	日本新薬株式会社の依頼による過多月経に伴う鉄欠乏性貧血患者を対象としたNS-32の第Ⅲ相試験 —日本新薬株式会社—	産婦人科	採決：14名、 審議時間：18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。 質問事項： ➤ 治験実施計画書〔1.4 国内臨床試験（安全性）〕に対する質問 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) 副作用が起きた際の対応方法を具体的に記載する 2) 誤記 3) 一般的ではない文言には説明を加える	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	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　　－医師主導－	整形外科 三村副委員長	採決：13名 審議時間：5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
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 －ファイザー株式会社－	整形外科 三村副委員長	採決：13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、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 －ファイザー株式会社－	整形外科 三村副委員長	採決：13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
4	リウマチ患者を対象としたASPO15K継続投与試験 －アステラス製薬株式会社－	整形外科 三村副委員長	採決：13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	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 －第一三共株式会社－	循環器内科 稲垣委員長	採決：13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。	全ての 審議に ついて 承認
6	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 －バイエル薬品株式会社－	循環器内科 稲垣委員長 薬剤局 菅原副委員長	採決：14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

7	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－エーザイ株式会社－	整形外科 三村副委員長	採決：13 名 審議時間：1 分 ・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。	承認
8	アステラス・アムジェン・バイオファ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－アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社－	循環器内科 稲垣委員長 薬剤局 菅原副委員長	採決：14 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
9	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験－第一三共株式会社－	脳神経外科	採決：14 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
10	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）－バイエル薬品株式会社－	循環器内科 稲垣委員長	採決：13 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）－バイエル薬品株式会社－	循環器内科 稲垣委員長	採決：13 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
12	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）－バイエル薬品株式会社－	産婦人科	採決：14 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
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（19434）－バイエル薬品株式会社－	産婦人科	採決：14 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

14	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 ー第一三共株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：13 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
----	---	----------------	--	-------------

5. 迅速審査

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	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	・治験に関する変更申請（目標症例数の変更）について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。（審査終了日：2019 年 2 月 28 日）

6. 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	・治験終了報告：治験の終了を報告した。
2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ー第一三共株式会社ー	脳神経外科	・治験実施計画書 治験依頼者実施体制の変更：担当者の変更を報告した。
3	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	・治験実施計画書別紙 1 治験実施体制の変更：国内責任者の変更を報告した。 ・保険契約付保証明書：保険期間の更新について報告した。

4	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、標準治療に上乘せした 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	・ 保険契約付保証明書：保険期間の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	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	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
2	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	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
3	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 ー第一三共株式会社ー	脳神経外科	・ 損害保険付保証明書：保険期間の更新について報告した。
4	シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験 ーSBI ファーマ株式会社ー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 内科 多部田委員	・ 安全性情報等に関する報告：治験安全性最新報告概要および国内重篤副作用等症例の発現状況について報告するべき事項が無い事を報告した。
5	シスプラチンを用いた化学療法実施時の腎機能低下に対する SPP-003 の第Ⅱ相試験 ーSBI ファーマ株式会社ー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 内科 多部田委員	・ 治験実施計画書 分冊：監査業務受託機関の追加および治験実施医療機関の情報変更ならびに治験実施医療機関の追加について報告した。

6	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 ー大鵬薬品工業株式会社ー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 内科 多部田委員	・ 治験実施計画書等修正報告書：2 月 18 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。
---	---	--------------------------------------	---