

## 2018年度 第2回 治験審査委員会議事録概要

2018.5.31.

- |         |   |
|---------|---|
| 1. 開催日時 | 2018 年 5 月 14 日（月） 18：00～18：50  |
| 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、武村委員、多部田委員、土屋委員、出戸委員、林委員、平野委員、安本委員、山本委員（五十音順）（以上 15 名、うち採決人員 12～14 名） |
| 欠席者     | 菅原副委員長、諏訪委員   |

※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

==繼續審查==

	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：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	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験 ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：14 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
3	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：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	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	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	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：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
6	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：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
7	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：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。 ・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
8	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：13 名 審議時間：3 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
9	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：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
10	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：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

11	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 ー久光製薬株式会社ー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	採決：12 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
12	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 ーアステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長 薬剤局 菅原副委員長	採決：14 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 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	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：13 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。 ・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	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	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
15	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 ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	採決：13 名 審議時間：5 分 ・安全性情報等に関する報告 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
16	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 ーバイエル薬品株式会社ー	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
17	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	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 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

ーバイエル薬品株式会社ー			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	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	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月18日）
2	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	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月16日）
3	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	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月13日）
4	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 ー久光製薬株式会社ー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月23日）
5	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：治験分担医師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：2018年4月18日）
6	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	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月11日）

7	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	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月13日）
8	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるRSV下 気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験 ーパレクセル・インターナショナル株式会社ー	小児科	・治験に関する変更申請：治験分担医師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：2018年4月13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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 ーアッヴィ合同会社ー	代謝内科 岩岡委員	・治験終了報告：治験の終了を報告した。
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	・損害保険付保証明書の変更：保険期間の更新について報告した。 ・治験実施計画書 別紙 1 の変更：治験実施体制の変更について報告した。
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	・治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更：開発業務委託機関、組織体制変更 について報告した。
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	・治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更：開発業務委託機関、組織体制変更 について報告した。
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	・治験実施計画書 別紙 1 の変更：治験依頼者責任者等の変更について報告した。 ・損害保険付保証明書の変更：保険期間の更新について報告した。
6	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 ー久光製薬株式会社ー	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 別紙 1 の変更：治験依頼者の所属変更について報告した。

7	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 ー久光製薬株式会社ー	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 別紙 1 の変更：モニターの担当者変更について報告した。
8	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による RSV 下 気道感染患者を対象とした第Ⅱ相試験 ーパレクセル・インターナショナル株式会社ー	小児科	・ 治験実施計画書補遺の変更：統計者の氏名・職位、セーフティマネジメントの 職位、クリニカルモニターの氏名・所在地の変更と、医薬品開発業務委託機関の 所在地等の変更について報告した。
9	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 ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	・ 治験実施計画書等修正報告書：4 月 9 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。
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 ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	・ 治験実施計画書等修正報告書：4 月 9 日開催の治験審査委員会初回審議での指 摘事項に従い修正し、院長の確認を得たことを報告した。
11	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 ーバイエル薬品株式会社ー	産婦人科	・ 治験実施計画書等修正報告書：4 月 9 日開催の治験審査委員会初回審議での指 摘事項に従い修正し、院長の確認を得たことを報告した。