

2018 年度 第 6 回 治験審査委員会議事録概要

2018.10.18.

1. 開催日時 2018 年 10 月 15 日（月） 18：00～19：05
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 稲垣委員長、菅原副委員長、岩岡委員、菊地委員、坂井委員、椎名委員、桑原委員、諏訪委員、武村委員、多部田委員、土屋委員、平野委員、安本委員、山本委員 （五十音順） （以上 14 名、うち採決人員 11～13 名）

欠席者 三村副委員長、出戸委員、林委員

※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菅原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	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 —SBI ファーマ株式会社—	呼吸器内科 腫瘍内科 平野委員 内科 多部田委員	採決：11 名、 審議時間：14 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) 文言の説明は適切な場所に挿入する 2) 内容が解るように具体的な記載にする 3) 文脈に即した文体に整える 4) 固有名詞は正式名称で記載する	修正の 上で 承認
2	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：13 名、 審議時間：15 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) 内容が解るように具体的な記載にする 2) 文脈に即した文体に整える	修正の 上で 承認

			3) 誤解を招くような表現は避ける	
--	--	--	-------------------	--

==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) —ノバルティスファーマ株式会社—	循環器内科 稲垣委員長	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
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 —医師主導—	整形外科 三村副委員長	採決：13 名 審議時間：2 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	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 —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	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。 ・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、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
6	リウマチ患者を対象とした ASP015K 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 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

7	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：12 名 審議時間：3 分 ・重篤な有害事象に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・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
8	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、ヒボタル、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：12 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
9	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。 ・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
10	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：11 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	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：12 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
12	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：2 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

13	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：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
14	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：12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
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：12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
16	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	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

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	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：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：2018年9月25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	・治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更：実施体制変更のため臨床試験実施責任者および担当者、またモニタリング業務担当者、並びに重篤な有害事象発現時の緊急連絡先が変更となったことを報告した。
2	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：データマネージメント担当者の電話番号、治験依頼事務局及びモニタリング担当者、並びに医薬品開発業務委託機関担当者が組織変更のため変更となったことを報告した。
3	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：治験実施体制が変更になったことを報告した。
4	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	・賠償責任保険契約付保証明の変更：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	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：統計解析担当者、治験依頼事務局及びモニタリング担当者、並びに医薬品開発業務受託機関担当者が組織変更のため変更となったことを報告した。