

## 2018 年度 第 8 回 治験審査委員会議事録概要

2018.12.18.

1. 開催日時 2018 年 12 月 10 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、菅原副委員長（継続審査 議題 4 以降）、岩岡委員、菊地委員、椎名委員、桑原委員、武村委員、  
多部田委員（継続審査 議題 4 以降）、土屋委員（継続審査 議題 3 以降）、出戸委員（継続審査 議題 3 以降）、林委員、平野委員、  
安本委員、山本委員 （五十音順） （以上 11～15 名、うち採決人員 9～14 名）
- 欠席者 菅原副委員長（継続審査 議題 3 まで）、坂井委員、諏訪委員、多部田委員（継続審査 議題 3 まで）、土屋委員（継続審査 議題 2 まで）、  
出戸委員（継続審査 議題 2 まで）
- ※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

==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：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相試験ー医師主導ー	整形外科 三村副委員長	採決：9 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	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：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。 ・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
4	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 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

5	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：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
6	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：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	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 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
8	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 ・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。	承認
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	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
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	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

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（15790） ーバイエル薬品株式会社ー	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
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（19434） ーバイエル薬品株式会社ー	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. 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	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	・開発中止等に関する報告：開発の中止およびその経緯について報告した。
2	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	・安全性情報等に関する報告：治験薬の外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置について報告した。
3	JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 ー日本ライフライン株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	・治験実施計画書等修正報告書：11 月 12 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。
4	JLL-LEG による重症下肢虚血疾患を対象とする比較臨床試験 ー日本ライフライン株式会社ー	循環器内科 稲垣委員長	・治験実施計画書 別添 1 および 2 の変更：治験依頼者、開発業務委託機関の実施体制変更による変更と実施医療機関の追加について報告した。

(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・製造販売後臨床試験実施計画書 別紙 1：治験依頼者事務局及びモニタリング担当者、医薬品開発業務受託機関等の組織変更について報告した。
2	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	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
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：統計担当者、クリニカルモニタ等治験実施体制の変更について報告した。