

2020 年度 第 3 回 治験審査委員会議事録概要

2020.6.9

1. 開催日時 2020 年 6 月 8 日（月） 17：15～18：00
2. 開催場所 C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者 鮫田委員長、三村副委員長、大竹副委員長、石井委員、石山委員、遠藤委員、北川委員、桑原委員、坂井委員、桜井委員、椎名委員、
諏訪委員、多部田委員、平野委員、安本委員、山本委員（五十音順）（以上 16 名、うち採決人員 13～15 名）

欠席者 岩岡委員

※委員会の議事進行は鮫田委員長が務めた。

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	株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋 梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験 ー株式会社生命科学インスティテュートー	循環器内科	採決：15 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。 質問事項： ➤ その他 1) 治験依頼者の企業情報について 指摘事項： ➤ 説明文書・同意書 1) CL2020 という記載の説明不足について	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	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 ーアムジェン株式会社ー	循環器内科 薬剤局 大竹副委員長	採決：14 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 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
2	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	代謝内科	採決：15 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
3	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 多部田委員	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
4	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 ー株式会社新日本科学 PPDー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	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 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 鮫田委員長 三村副委員長	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。	全ての審議について承認
6	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：15 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
7	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第 2 相試験 －塩野義製薬株式会社－	脳神経外科 脳神経内科	採決：15 名、 審議時間：3 分 ・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

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	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－	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：治験実施期間延長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：2020 年 4 月 20 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	代謝内科	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
2	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 多部田委員	・ 治験実施計画書 分冊の変更：依頼者関連業務受託機関実施体制および治験実施医療機関の変更等について報告した。
3	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 多部田委員	・ 治験実施計画書 分冊の変更：依頼者実施体制名称変更等について報告した。
4	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 ー株式会社新日本科学 PPDー	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	・ 開発の中止等に関する報告：当該治験の中止について報告した。
5	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 ー株式会社新日本科学 PPD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。

6	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 ー日本新薬株式会社ー	産婦人科	・ 治験実施計画書 別紙の変更：依頼者実施体制変更について報告した。
7	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 ー日本新薬株式会社ー	産婦人科	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。

(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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患を発症した患者におけるリポタンパク(a)濃度の割合及び分布を検討する疫学試験 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科	・ 治験に関する変更申請：治験の費用の負担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：2020年6月2日）
2	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	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
3	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 多部田委員	・ 治験実施計画書 別紙の変更：依頼者実施体制変更について報告した。