

2019 年度 第 4 回 治験審査委員会議事録概要

2019.7.12.

1. 開催日時 2019 年 7 月 8 日（月） 18：00～18：25
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、大竹副委員長、岩岡委員、遠藤委員、北川委員、桑原委員、桜井委員、椎名委員、諏訪委員、武村委員、
多部田委員、出戸委員、平野委員、安本委員（議題 2 以降）、山本委員 （五十音順）（以上 15～16 名、うち採決人員 13～15 名）
- 欠席者 坂井委員、安本委員（議題 1）

※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	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：2 分 ・重篤な有害事象に関する報告 1 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 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	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 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 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
3	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 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 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

4	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：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
5	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	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
6	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	循環器内科 稲垣委員長	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	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：15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
8	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 ・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
9	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：15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	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 －株式会社新日本科学 PPD－	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 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
11	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	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
12	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	採決：15 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

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	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	・治験実施計画書 別紙 1 の変更：治験依頼者側開発責任者の部署名変更、医学 専門家の所属および部署名変更、実施体制変更によるモニター（代表者）変更に ついて報告した。
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：医薬品開発業務受託機関のファーマコヴィジラ ンス事業本部の実施体制変更について報告した。

(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 の変更：治験依頼事務局および モニタリング担当者、医薬品開発業務受託機関の組織変更について報告した。 ・ 治験・製造販売後臨床試験実施計画書 補遺 1：治験依頼者主担当者の連絡先変 更および誤記修正のため作成したことについて報告した。
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	・ 治験に関する変更申請：目標症例数の追加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 6 月 25 日）