

# 平成 28 年度 第 9 回 治験審査委員会議事録概要

2017.01.20.

1. 開催日時 平成 29 年 1 月 16 日（月） 18：00～18：33
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、岩岡委員、桑原委員、坂井委員、椎名委員、高橋委員、武村委員、多部田委員、出戸委員、  
林委員、平野委員、福島委員、山本委員 （五十音順） （以上 15 名、うち採決人員 13～14 名）
- 欠席者 天野委員、海老根委員

※委員会の議事進行は稲垣委員長が務めた。なお、稲垣委員長に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

==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：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
2	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	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
3	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験 ー第一三共株式会社ー	整形外科 三村副委員長	採決：13 名 審議時間：3 分 ・安全性情報等に関する報告 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	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン＋シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 ー医師主導ー	小児科 坂井委員	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

5	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：3 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ASPO15K第Ⅲ相試験 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。	全ての 審議に ついて 承認
7	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：3 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
8	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による鉄欠乏性貧血患者を対象とした Z-213 の第Ⅲ相試験 ーゼリア新薬工業株式会社ー	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
9	リウマチ患者を対象とした ASPO15K 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。	全ての 審議に ついて 承認
10	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 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	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	採決：14 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
12	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：2 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. 迅速審査

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 終了日
1	大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第Ⅱ相試験 ー大鵬薬品工業株式会社ー	腫瘍内科 呼吸器内科 多部田委員 平野委員	治験に関する変更申請（症例追加）について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。	2016 年 12 月 22 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	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	・ 治験実施計画書等修正報告：12 月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。
2	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	・ 治験実施計画書添付資料 5 の改訂：治験依頼者の実施体制の変更について報告した。

3	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	・保険契約付保証明の更新：保険期間の更新
4	リウマチ患者を対象としたASPO15K第Ⅲ相試験 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 の改訂：薬物濃度測定者、治験依頼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の組織変更等
5	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	・安全性情報等に関する報告：海外の施設で、治験実施計画書で規定されている要件を満たす避妊法を使用していることを確認せずに無作為割付を実施し、治験薬を投与した事例があったための注意喚起
6	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の変更：治験実施体制の変更
7	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の変更：治験実施体制の変更
8	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の変更：治験実施体制の変更
9	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：治験依頼者の事務局及びモニタリング担当者また医薬品開発業務受託機関の組織変更
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	・治験実施計画書別紙 2 の変更：治験実施体制の情報更新および担当者の追加