

平成 29 年度 第 5 回 治験審査委員会議事録概要

2017.10.02.

1. 開催日時 平成 29 年 9 月 11 日（月） 18：00～19：20
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、天野委員、海老根委員、桑原委員、坂井委員、椎名委員、諏訪委員、武村委員、
多部田委員、出戸委員、福島委員、山本委員 （五十音順） （以上 14 名、うち採決人員 12～13 名）
- 欠席者 岩岡委員、林委員、平野委員

※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

==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	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 －アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社－	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：17 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) 内容が理解できるような説明を加える 2) 日本語での表現が適切 3) 記載を統一する	修正の上で 承認
2	がん患者を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 －久光製薬株式会社－	腫瘍内科 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	採決：12 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) 説明を加え解りやすい文書にする 2) 具体的な例を挙げた方が良い	修正の上で 承認

			▶ この治験に係わる健康被害の補償について 1) 文章が適切ではない	
--	--	--	---------------------------------------	--

==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：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
2	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療 法ランダム化比較第Ⅲ相試験 (POTENTO) ー医師主導ー		採決：13 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
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	採決：13 名 審議時間：1 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 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
4	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：12 名 審議時間：1 分 ・安全性情報に関する報告 5 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	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：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
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	採決：12 名 審議時間：1 分	全ての

		三村副委員長	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 5 件について治験継続の適否を審議した。 	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：12 名 審議時間：1 分 <ul style="list-style-type: none"> ・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
8	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	採決：12 名 審議時間 1 分 <ul style="list-style-type: none"> ・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
9	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	採決：12 名 審議時間 1 分 <ul style="list-style-type: none"> ・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
10	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	採決：12 名 審議時間 1 分 <ul style="list-style-type: none"> ・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	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：12 名 審議時間：1 分 <ul style="list-style-type: none"> ・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 5 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	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：2 分 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告 5 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 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

13	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 平野委員 呼吸器内科 多部田委員	採決：12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
14	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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：12名 審議時間：5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。 ・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
15	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：12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
16	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：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	審議概略	審査 終了日
1	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	治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について迅速審査が 行われ、承認されたことを報告した。	2017年 8月8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	・ 治験実施計画書分冊の変更：開発本部長の変更について報告した。
2	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 の変更：治験依頼者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。
3	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛患者を対象とした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	・ 妊娠可能な女性における妊娠検査の不遵守に関する注意喚起の通知について報告した。
4	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 治験実施体制の変更：開発業務委託機関、モニタリング業務、組織体制の変更について報告した。
5	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	・ 治験実施計画書別紙 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。
6	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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 の変更：治験依頼事務局およびモニタリング担当者の担当者変更、治験薬の保管・配送機関の名称の誤記修正について報告した。
7	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：解析担当者追加、バイオマーカー測定施設の測定項目追加のための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	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	・ Site Operations Manual の Appendix6 の変更：本試験のマニュアルの別紙 原資料送付時のチェックリストに変更があった事について報告した。 なお、今後は本マニュアルの Appendix 変更について審議報告は行わないことと する。
2	アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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 の変更：臨床検査集中測定業務受託機関、治験依頼事務 局およびモニタリング担当者の担当者変更について報告した。