

第12回 横浜市立みなと赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成29年3月14日（火）17：00～17：45
開催場所	横浜市立みなと赤十字病院 災害対策室（3階）
出席委員名	太田 一樹、下山 武彦、中村 陽一、渡邊 憲、横山 明子、大堀 浩、三浦 裕之、山形 光正、田中 治、千葉 康司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（治験継続審査 23 案件）</p> <p>※治験安全性報告：30 件、治験一部変更申請審査：9 件</p> <p>① 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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 AMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（2 件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>④ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験（D3250C00021）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別冊（英語版・日本語版）の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>

	<p>⑥ リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑧ Dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書（dupilumab の治験用、検体の将来の使用用）、治験参加カードの一部改訂、被験者への支払いに関する資料（48 週間投与被験者用）の追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑨ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑩ AN ASIAN, PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED 14-WEEK STUDY OF DS-5565 IN PATIENTS WITH POST-HERPETIC NEURALGIA FOLLOWED BY A 52-WEEK OPEN-LABEL EXTENSION</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑪ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（2 件）</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験薬概要書の一部改訂</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

審議結果：承認

⑫ ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作化並行群間比較試験

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査  
モニタリング業務の担当変更

審議結果：承認

⑬ MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第Ⅱ相試験

- ・ 治験一部変更申請審査  
Protocol Clarification Letter（英語版・日本語版）の追加、  
治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書の一部改訂

審議結果：承認

⑭ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査  
説明文書・同意文書の一部改訂

審議結果：承認

⑮ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験

- ・ 治験安全性報告（3件）

審議結果：承認

⑯ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験安全性報告（3件）

審議結果：承認

⑰ 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

- ・ 治験安全性報告
- ・ 治験一部変更申請審査  
紙芝居(患者さんへ DU-176b の治験について)の追加

審議結果：承認

	<p>⑱ 2 型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象として腎臓及び心血管系の転帰に対するカナグリフロジンの影響を評価する無作為化、二重盲検、事象観察 (event-driven)、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑲ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告 (2 件)</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">説明文書・同意文書 (二重盲検用、長期投与用) の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑳ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相試験 (腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)</p> <p>※対象疾患：糖尿病性末梢神経障害性疼痛</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告 (2 件)</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>㉑ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相試験 (腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛)</p> <p>※対象疾患：帯状疱疹後神経痛</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>㉒ アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>㉓ 1 型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第 III 相試験ースタディ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>議題（製造販売後調査新規 2件）</p> <p>① 調査の主旨について説明し、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 調査の主旨について説明し、受け入れについて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（製造販売後調査一部変更 1件）</p> <p>① 調査分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の案件について報告・審議された。</p> <p>① 治験終了報告(2件)について報告説明した：承認</p> <p>② 医薬品の製造販売後調査終了報告（1件）について報告説明した：承認</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>① 治験標準業務手順書（SOP）の改定について報告説明した：承認</p> <p>② 治験支援システム：CT-Portal（電子化）の導入について 報告説明した：承認</p> <p>③ 第9回治験審査委員会議事録の修正（欠席者追加）について 報告説明した：承認</p> <p>次回開催は平成29年4月11日（第2火曜日）から予定である旨の報告があった。</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------