

第 8 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 11 月 14 日 (火) 17:00~18:00   |
| 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、田口 享秀、山内 康熙、池脇 美和、蔭山 智彦、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><b>【修正報告】</b></p> <p>① <b>nemolizumab</b> のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験<br/>         ー比較/長期継続投与試験ー<br/>         治験実施計画書等修正報告について報告説明した：承認</p> <p>② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験<br/>         治験実施計画書等修正報告について報告説明した：承認</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 (治験新規 1 件)</p> <p>① 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験<br/>         審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 (重篤な有害事象に関する報告 2 件)</p> <p>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(第 2 報)<br/>         審議結果：承認</p> <p>② MDT-1116 バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験 (STOP Persistent AF) (第 1 報)<br/>         審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 19 案件)</p> <p>※治験安全性報告：29 件、治験一部変更申請審査：9 件</p> <p>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</p> |

|  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（3件）<br/>審議結果：承認</li> <br/> <li>② リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④ <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<br/>治験実施計画書 補遺 1 の追加</li> </ul> 審議結果：承認 </li> <br/> <li>③ リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 <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<br/>治験実施計画書 補遺 1 の追加、同意説明文書、治験参加カード〈第Ⅲ相試験（RAJ3）からの移行、第Ⅲ相試験（RAJ4）からの移行〉の一部改訂</li> </ul> 審議結果：承認 </li> <br/> <li>④ 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> 審議結果：承認 </li> <br/> <li>⑤ 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査（2件）<br/>治験実施計画書の一部改訂、治験分担医師・協力者の一部変更</li> </ul> 審議結果：承認 </li> <br/> <li>⑥ 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> 審議結果：承認 </li> <br/> <li>⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> 審議結果：承認 </li> </ul> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験</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>⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験</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>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（5件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑪ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（5件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（3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（英語版・日本語版）の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑬ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第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;">治験契約期間、受託研究費算定要領（契約期間延長分）、治験薬管理経費ポイント算出表、治験実施計画書（日本特有の記載事項 205715 別添）の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>⑭ MDT-1116 バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験<br/>(STOP Persistent AF)</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>⑮ 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</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>⑯ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">－比較/長期継続投与試験－</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑰ 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>⑱ 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> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験参加カードの一部改訂</p> <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アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験 (308)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">早朝第一尿の採取方法及び採取予定日の資料追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題 (製造販売後調査新規 3 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。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</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

③ 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

議題（製造販売後調査一部変更 1件）

① 実施要綱、調査票の変更について審議した。

審議結果：承認

**【報告事項】**

以下の案件について報告・審議された。

① 治験終了報告(3件)について報告説明した：承認

② 医薬品の製造販売後調査終了報告（5件）について報告説明した：承認

③ 医薬品の副作用・感染症報告（1件）について報告説明した：承認

次回開催は平成 29 年 12 月 12 日（第 2 火曜日）から予定である旨の報告があった。