

第9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12月12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、田口 享秀、池脇 美和、三浦 裕之、山形 光正、田中 治
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 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 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 ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 審議結果：承認</p> <p>議題(重篤な有害事象に関する報告 2件(3報告))</p> <p>① 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(第1報)(第2報) 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2報) 審議結果：承認</p> <p>議題(その他審議事項 1案件)</p> <p>① nemolizumabのアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー 被験者(当院の業務委託職員)の組入れについて 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 12案件)</p> <p>※治験安全性報告：24件、治験一部変更申請審査：3件</p> <p>① リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験④ ・治験安全性報告 審議結果：承認</p>

	<p>② 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>③ 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;">治験薬概要書の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>④ 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</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>⑤ 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（4件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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（4件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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（2件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑧ 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>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書（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>
--	--

⑨ 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

・ 治験安全性報告 (2 件)

審議結果：承認

⑩ 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

・ 治験安全性報告 (4 件)

・ 治験一部変更申請審査

同意説明文書、Slate Subject Facing Screen Report (日本語版)、

治験実施計画書 別冊の一部改訂

審議結果：承認

⑪ 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

・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑫ 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

・ 治験安全性報告 (2 件)

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 件)

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

#### 【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(2 件)について報告説明した：承認

次回開催は平成 30 年 1 月 9 日 (第 2 火曜日) から予定である旨の報告があった。