

第 10 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 30 年 1 月 9 日 (火) 17:00～17:30
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、渡邊 憲、田口 享秀、山内 康熙、池脇 美和、井口 恵美子、蔭山 智彦、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>【審議事項】</b></p> <p>議題 (重篤な有害事象に関する報告 2 件)</p> <p>① 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(第 1 報)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>② 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 3 報)</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 (治験継続審査 16 案件)</p> <p>※治験安全性報告：21 件、治験一部変更申請審査：4 件</p> <p>① リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <p>・治験安全性報告</p> <p>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> <p>・治験安全性報告</p> <p>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> <p>・治験安全性報告</p> <p>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> <p>・治験安全性報告</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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</p> <p>・治験安全性報告</p>

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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="text-align: center;">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="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑧ 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（3件）</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑨ 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（3件）</li> </ul> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>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</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: 2em;">契約症例の追加、受託研究費算定要領（症例追加分）、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の一部改訂</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑪ 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> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 2em;">治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書、患者さんへの通知カードの一部改訂、日本語版治験実施計画書改訂第1版の誤訳について Letter の追加</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
--	---

⑫ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験安全性報告

審議結果：承認

⑬ 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

- ・ 治験一部変更申請審査

治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂

審議結果：承認

⑭ 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（2件）

審議結果：承認

⑮ 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

⑯ 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）

- ・ 治験一部変更申請審査

契約症例の追加、受託研究費算定要領（症例追加分）、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表の一部改訂

審議結果：承認

議題（その他審議事項 1 件）

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

安全性情報提供資料「副作用報告一覧」における「報告企業の意見」の修正について

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(1件)について報告説明した：承認

次回開催は平成30年2月13日（第2火曜日）から予定である旨の報告があった。