

第1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4月10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、村上 貴之、田口 享秀、山内 康熙、名波 会里子、井口 恵美子、大堀 浩、三浦 裕之、山形 光正、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〈重篤な有害事象に関する報告 1件(2報告)〉</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(第1報)(第2報) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 23案件)</p> <p>※治験安全性審査：27件、治験一部変更申請審査：21件、 治験実施状況報告審査23件</p> <p>① 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"> ・ 治験安全性審査 ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師・治験協力者の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>② 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"> ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査 ・ 治験実施状況報告審査 <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為化並行群間比較試験</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（2件） ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査 ・ 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 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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"> ・ 治験安全性審査 ・ 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 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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"> ・ 治験安全性審査 ・ 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 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（4件） ・ 治験一部変更申請審査
--	--

	<p>治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（4件） ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑪ 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"> ・ 治験安全性審査（2件） ・ 治験一部変更申請審査（2件） <p>治験分担医師の一部変更、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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑫ 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"> ・ 治験安全性審査 ・ 治験一部変更申請審査 <p>治験分担医師の一部変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑬ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 <p>審議結果：承認</p> <p>⑭ 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（2件） ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 ⑯ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査 ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 ⑰ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> － 比較/長期継続投与試験 － ・ 治験安全性審査 ・ 治験一部変更申請審査 治験実施計画書の一部改訂 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 ⑱ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（2件） ・ 治験一部変更申請審査（2件） 被験者募集ウェブ広告（被験者募集広告に関する業務フロー、ウェブ広告画面スクリーンショット）の追加、治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 ⑲ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（2件）
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>⑳ ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>㉑ 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"> ・ 治験安全性審査 ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <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"> ・ 治験一部変更申請審査 (2件) 治験薬概要書 (英語版・日本語版) の一部改訂、治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認 <p>㉓ 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"> ・ 治験一部変更申請審査 治験分担医師の一部変更 ・ 治験実施状況報告審査 審議結果：承認
--	---

議題（製造販売後調査新規 1件）

① ルミセフ皮下注 210 mg 特定使用成績調査（調査使用に関する調査）
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 医薬品の製造販売後調査実施状況報告について報告説明した：承認
- ② 医薬品の副作用・感染症報告（3件）について報告説明した：承認
- ③ 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

【その他】

- ① 委員名簿改訂について報告説明した：承認

次回開催は平成 30 年 5 月 8 日（第 2 火曜日）から予定である旨の報告があった。