

第2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5月8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、田口 享秀、名波 会里子、井口 恵美子、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(重篤な有害事象に関する報告 5件(8報告))</p> <p>① 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(第1報)(第2報) 審議結果:承認</p> <p>② 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(第1報) 審議結果:承認</p> <p>③ 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(第1報 2症例) 審議結果:承認</p> <p>④ 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(第1報)(第2報) 審議結果:承認</p> <p>⑤ 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3報) 審議結果:承認</p> <p>議題(治験継続審査 18案件) ※治験安全性審査:26件、治験一部変更申請審査:15件、</p> <p>① リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験 ・治験安全性審査 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 ・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</p>

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>③ 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"> ・ 治験安全性審査（2件） <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>④ 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（3件） <p style="text-align: center;">治験実施計画書 添付資料 13、治験実施計画書（英語版・日本語版）、同意説明文書の一部改訂、Note to File Protocol Amend 5 FINAL 01-Mar-2018 の追加、治験分担医師の一部変更</p> <p style="text-align: center;">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 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（3件） <p style="text-align: center;">治験実施計画書 添付資料 11、治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂、治験分担医師の一部変更</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 <p style="text-align: center;">治験分担医師の一部変更</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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） <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相試験</p>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（4件） 審議結果：承認 ⑨ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性審査（2件） 審議結果：承認 ⑩ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 同意・説明文書-個人情報取扱に関する追加情報のお知らせの第 1版の追加 審議結果：承認 ⑪ 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） <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 審議結果：承認 ⑫ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 治験薬概要書の一部改訂、治験分担医師の一部変更 審議結果：承認 ⑬ 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 治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂、同意説明補助資料（患 者さんへ 心不全患者さんを対象とした治験について（パンフレット、 リングファイル第1版）、同意説明補助資料の誤記についての追加 審議結果：承認
--	---

	<p>⑭ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—</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>同意説明文書の一部改訂、治験分担医師の一部変更 審議結果：承認</p> <p>⑮ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性審査（2件） <p>審議結果：承認</p> <p>⑯ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験安全性審査（2件） <p>審議結果：承認</p> <p>⑰ MSD 株式会社の依頼による MK-7264 の第Ⅱ相試験</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 審議結果：承認</p> <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"> ・治験安全性審査 ・治験一部変更申請審査 <p>治験実施計画書 改訂 INT-6/JAP-1、改訂 INT-6/JAP-2（英語版・日本語版）の一部改訂、Memo # 51 For Japan ONLY の追加 審議結果：承認</p> <p>議題（製造販売後調査新規 1 件）</p> <p>① ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査 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</p>
--	---

議題（製造販売後調査一部変更 1件）

① ボシュリフ錠 100mg 使用成績調査（プロトコール NO.:B1871036）
調査分担医師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 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
- ② 医薬品の製造販売後調査終了報告（2件）について報告説明した：承認

次回開催は平成 30 年 6 月 12 日（第 2 火曜日）から予定である旨の報告があった。