

第4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7月10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、村上 貴之、田口 享秀、名波 会里子、井口 恵美子、岩岡 有里、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題(治験新規 1件)</p> <p>① MSD株式会社の依頼によるMK-7264の第Ⅲ相試験 審議結果：保留</p> <p>議題(重篤な有害事象に関する報告 3件(4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5報) 審議結果：承認</p> <p>② 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3報2症例) 審議結果：承認</p> <p>③ 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4報) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 16案件)</p> <p>※治験安全性審査：25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 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"> <li>・ 治験安全性審査 (2 件)</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>・ 治験安全性審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>・ 治験安全性審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>・ 治験安全性審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>・ 治験安全性審査 (3 件)</li> <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 第 1.0 版 補遺 3、受託研究費算定要領(期間延長分)、 治験薬管理経費ポイント算出表 (期間延長分) の一部改訂</p> <p style="padding-left: 40px;">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"> <li>・ 治験安全性審査 (3 件)</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性審査 (2 件)</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>
--	--

	<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性審査</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p>医療機関の受診と症状／使用した薬の記録及び二重盲検治験薬の記録（2017年1月12日）（JP Amendment - 4 JUN 18）の一部改訂</p> <p>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>・ 治験安全性審査（2件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑫ nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験</p> <p>－比較/長期継続投与試験－</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性審査</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑬ 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"> <li>・ 治験安全性審査（2件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性審査（2件）</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性審査</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>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）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性審査</li> </ul>
--	---

審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 4件）

① ムルプレタ錠 3mg 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

② スチバーガ錠 40mg 使用成績調査（GIST）

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 ウプトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）

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

④ ファセンラ®皮下注 30 mg シリンジ 特定使用成績調査（長期）

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 開発の中止等に関する報告(3件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① 第1回治験審査委員会議事録の修正（治験継続審査内の誤記）、  
第2回治験審査委員会会議の記録の概要の修正（治験責任医師の誤記）  
について報告説明した：承認

次回開催は平成30年8月7日（第1火曜日）から予定である旨の報告があった。