

第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年8月7日（火）17:00～18:05
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、岩岡 有里、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（治験新規 2件（再審査および治験一部変更申請審査1件））</p> <p>① MSD株式会社の依頼によるMK-7264の第Ⅲ相試験          〈再審査および治験一部変更申請審査（治験実施計画書 別紙1、別紙2）〉          審議結果：承認</p> <p>② 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の第2相試験          審議結果：承認</p> <p>議題（重篤な有害事象に関する報告 3件（4報告））</p> <p>① 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          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          審議結果：承認</p> <p>③ 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）          審議結果：承認</p> <p>議題（治験継続審査 17案件）</p> <p>※治験安全性報告：26件、治験一部変更申請審査：12件</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</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>治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書、同意説明文書の一部改訂</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>② 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"> <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>③ 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>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験分担医師の一部変更</p> <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 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> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験分担医師の一部変更</p> <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> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験分担医師の一部変更</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験契約期間延長、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）、臨床試験研究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>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>・ 治験安全性報告 (5 件)</li> </ul> <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>・ 治験安全性報告（5 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>・ 治験安全性報告（2 件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑩ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">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: 40px;">治験薬概要書（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> <p>⑫ 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"> <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;">治験分担医師の一部変更</p> <p style="padding-left: 40px;">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>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">治験分担医師の一部変更</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</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

- ・ 治験安全性報告
- ・ 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

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
- ・ 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

⑯ 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

⑰ 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  
治験分担医師の一部変更

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査一部変更 1 件)

① シクレスト舌下錠 5mg、10mg 使用成績調査

契約症例数、職名、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 治験終了報告(2 件)について報告説明した：承認
- ② 開発の中止等に関する報告(1 件)について報告説明した：承認
- ③ 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

【その他】

- ① 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

CREDESCENCE 試験の中間解析の最新情報およびグローバル治験終了日の発表について報告説明した：承認

次回開催は平成 30 年 9 月 11 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。