

第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年10月9日（火）17:15～17:45
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、山内 康熙、名波 会里子、井口 恵美子、岩岡 有里、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 2件（2報告））</p> <p>① ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 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 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>議題（治験継続審査 12 案件）</p> <p>※治験安全性報告：17 件、治験一部変更申請審査：3 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 ・ 治験安全性報告 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 ・ 治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>③ 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 ・ 治験安全性報告（4 件） 審議結果：承認</p> <p>④ 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 ・ 治験安全性報告（2 件） 審議結果：承認</p> <p>⑤ アステラス・アムジェン・バイオファ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 style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑥ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> <li style="padding-left: 20px;">治験分担医師の一部変更</li> <li style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑦ 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>・ 治験一部変更申請審査</li> <li style="padding-left: 20px;">治験実施計画書の一部改訂、新たな調査に対する説明文書、同意文書の追加</li> <li style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑧ 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 (2 件)</li> <li style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑨ 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 (2 件)</li> <li style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑩ ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li>・ 治験一部変更申請審査</li> <li style="padding-left: 20px;">治験薬概要書の一部改訂</li> <li style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> <li style="padding-left: 20px;">審議結果：承認</li> </ul>
	<p>⑫ 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</p>

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

議題 (製造販売後調査一部変更 2 案件)

① オプジーボ 20mg、100 mg 特定使用成績調査

[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]

調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② バリシチニブ (オルミエント) 特定使用成績調査

既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査

登録票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 治験一部変更迅速審査報告(2 件)について報告説明した：承認

② 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 11 月 13 日(第 2 火曜日)予定である旨の報告があった。