

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27年4月14日（火）17：00～18：30
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、清水 大輔、横山 明子、永山 和宜、池脇 美和、井口 恵美子、津々楽 泰江、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）</p> <p>① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるステント留置を伴う経皮的冠動脈インターベンション後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験） 審議結果：承認</p> <p>議題（治験安全性報告 11件）</p> <p>① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした●●●●●●の第Ⅲ相試験</p> <p>② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした●●●●●●の第Ⅲ相の継続投与試験</p> <p>③ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験</p> <p>④ 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>⑤ 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験</p> <p>⑥ 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> <p>⑦ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>⑧ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③</p> <p>⑨ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p>

⑩ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

⑪ 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

上記治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：すべて承認

議題 (治験一部変更 11 件)

① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした●●●●●●の第Ⅲ相試験

治験薬概要書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

② ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした●●●●●●の第Ⅲ相の継続投与試験

治験薬概要書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

③ 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 第Ⅲ相試験

治験薬概要書追補の追加について審議した。

審議結果：承認

④ 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相臨床試験 (2 件)

治験実施計画書の一部改訂、分担医師、治験協力者の一部変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

- ⑥ 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  
治験実施計画書、治験薬概要書の一部改訂について審議した。  
審議結果：承認
- ⑦ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③  
分担医師の一部変更について審議した。  
審議結果：承認
- ⑧ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④  
分担医師の一部変更について審議した。  
審議結果：承認
- ⑨ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）  
分担医師の一部変更について審議した。  
審議結果：承認
- ⑩ 小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験  
治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、  
保険外併用療養費支給対象外経費に関する資料の一部改訂について審議した。  
審議結果：承認

議題（治験実施状況報告 19 件）

- ① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした●●●●●●の第Ⅲ相試験
- ② 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 第Ⅲ相試験
- ③ サノフィ株式会社の依頼による、「中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893（dupilumab）の第Ⅱ相試験」
- ④ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人の MRSA 感染（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者における BAY1192631 の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験
- ⑤ 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相臨床試験
- ⑥ アステラス製薬依頼の ASP 第Ⅱ相試験
- ⑦ 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした

AMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験

- ⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした●●●●●●の第Ⅲ相の継続投与試験
- ⑨ 生後6ヵ月から4歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象としたアドエア®エアゾールの有効性及び安全性評価試験
- ⑩ 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
- ⑪ TS-071 の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 (インスリン製剤との併用長期投与)
- ⑫ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験
- ⑬ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
- ⑭ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
- ⑮ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
- ⑯ 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
- ⑰ 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
- ⑱ AN ASIAN, PHASE 3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED 14-WEEK STUDY OF DS-5565 IN PATIENTS WITH POST-HERPETIC NEURALGIA FOLLOWED BY A 52-WEEK OPEN-LABEL EXTENSION
- ⑲ 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

審議結果：すべて承認

議題 (製造販売後調査新規 2件)

- ① 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 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

議題（製造販売後調査一部変更 2件）

① 調査予定症例数の追加について審議した。

審議結果：承認

② 調査期間の延長及び分担医師の追加について審議した。

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(2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(6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実施状況報告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説明した：承認

次回開催は平成 27 年 5 月 12 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。