

第3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6月9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、横山 明子、永山 和宜、池脇 美和、井口 恵美子、三浦 裕之、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(治験新規 2件 〈再審査 1件〉)</p> <p>① Vein of Marshall Ethanol Infusion for Persistent Atrial Fibrillation (持続性の心房細動に対するマーシャル静脈へのエタノール注入療法) 審議結果:承認</p> <p>② 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験 審議結果:修正の上で承認</p> <p>議題(治験安全性報告 24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 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(4件)</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 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③</p> <p>⑧ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <p>⑨ 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</p> <p>⑩ 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</p>

- ⑪ 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
- ⑫ ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第Ⅲ相症例集積試験 (2 件)
- ⑬ 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
- ⑭ 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) (4 件)
- 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
- ⑯ 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) (2 件)

審議結果：すべて承認

議題 (治験一部変更 3 件)

- ① 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
治験薬概要書、同意説明文書の一部変更について審議した。
審議結果：承認
- ② 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験
治験実施計画書、同意説明文書の一部変更、ぜんそくに関連した変化に対する患者の全般的印象の追加について審議した。
審議結果：承認
- ③ 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
治験実施計画書に対する追加事項の一部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 治験実施計画書等修正報告(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

③ 医薬品の製造販売後調査終了報告(1件)について報告説明した：承認

次回開催は平成 27 年 7 月 14 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。