

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27年7月14日(火) 17:00~17:40
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、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>【審議事項】</p> <p>議題(治験安全性報告 23件)</p> <p>① 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件)</p> <p>② 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>③ 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)</p> <p>④ 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>⑤ 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>⑥ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験(2件)</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 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(2件)</p> <p>⑪ 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(2件)</p> <p>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)</p>

⑬ 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）

⑭ 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

⑮ 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 9 件）

① 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、同意説明文書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

② 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（2 件）

治験実施計画書の一部改訂、治験分担医師の一部変更について審議した。

審議結果：承認

③ 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第Ⅱ相臨床試験

治験分担医師の一部変更について審議した。

審議結果：承認

④ アステラス製薬依頼の ASP 第Ⅱ相試験

治験分担医師の一部変更について審議した。

審議結果：承認

⑤ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

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 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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の一部追加について審議した。

審議結果：承認

⑦ 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
被験者の募集の手順に関する資料の一部改訂、患者用治験ガイドの追加について審議した。

審議結果：承認

⑧ 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）

被験者への支払い・予定される治験費用についての一部改訂について審議した。

審議結果：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：条件付承認

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 3 件）

① 調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② 調査症例数の追加、調査責任医師及び分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ 調査期間の延長について審議した。

審議結果：承認

【その他】

① 次回開催日の日程調整について説明

次回開催は平成 27 年 8 月 11 日（第 2 火曜日）予定(調整中)である旨の報告があった。