

第5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8月11日（火）17：05～17：50
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、横山 明子、永山 和宜、池脇 美和、井口 恵美子、津々楽 泰江、山形 光正、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 1件）</p> <p>① 急性冠症候群患者を対象に、クロピドグレル又は ticagrelor と併用したときのリバーロキサバンとアセチルサリチル酸の安全性を比較検討する、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対象、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題（治験安全性報告 25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（2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（2件）</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</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 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③</p> <p>⑦ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <p>⑧ 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>⑨ 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>⑩ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験（3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</p>

EXTENSION (2 件)

- ⑫ 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
- ⑬ 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)
- ⑭ 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 (2 件)
- ⑮ 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)
- 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 5 件)

- ① 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
同意説明文書 (生活保護受給者用) の追加及び治験の費用の負担について説明した文書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

- ② 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 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

- ③ 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

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 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)

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 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

治験分担医師の一部変更について審議した。

審議結果：承認

議題 (製造販売後調査新規 1 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

議題 (製造販売後調査一部変更 1 件)

① 調査症例数の追加、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 医薬品の副作用・感染症報告(1 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(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修正報告(1 件)について報告説明した：承認

④ 医薬品の製造販売後調査実施計画変更迅速審査報告(1 件)について
報告説明した：承認

【その他】

① 治験実施計画書等修正報告について報告説明

② 治験審査委員会 委員名簿 (職名) 変更報告について報告説明

次回開催は平成 27 年 9 月 8 日 (第 2 火曜日) 予定である旨の報告が
あった。