

第 6 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 9 月 8 日 (火) 17:00~18:25
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
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 3 件)</p> <p>① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした QGE031 の第 II 相試験 審議結果：承認</p> <p>② 喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験 (D3250C00021) 審議結果：修正の上で承認</p> <p>③ 1 型糖尿病患者を対象にダパグリフロジンをインスリン治療に追加併用投与したときの有効性及び安全性を検討する多施設共同無作為化並行群間比較二重盲検プラセボ対照第 III 相試験ースタディ 2 審議結果：承認</p> <p>議題 (治験安全性報告 20 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</p> <p>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</p> <p>⑤ 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>⑥ 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>⑦ 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>⑧ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験 (2 件)</p>

- ⑨ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
 - ⑩ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
 - ⑪ 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
 - ⑫ 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)
 - ⑬ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験 (2 件)
 - ⑭ 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
 - ⑮ 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
 - 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 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
- 審議結果：すべて承認

議題 (治験一部変更 8 件)

- ① リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③
- ② リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④
被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の追加について審議した。
審議結果：承認
- ③ 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、同意説明文書の一部改訂、
治験薬管理経費ポイント算出表 (期間延長分)、受託研究費算定要領 (期間延長分) の改訂について審議した。
審議結果：承認

	<p>④ 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</p> <p>⑤ 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 治験実施計画書、同意説明文書の一部改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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 同意説明文書、治験薬概要書の一部改訂、治験分担医師の一部変更、Investigator cover letter（治験手順）の追加について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p> <p>⑧ 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 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの一部改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題（製造販売後調査新規 3 件）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③ 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</p>
--	--

議題（製造販売後調査一部変更 1件）

① 登録期間の延長、調査期間の延長、調査分担医師の削除、責任医師の所属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(4件)について報告説明した：承認

【その他】

①安全性情報の見解確認漏れについて報告

次回開催は平成 27 年 10 月 13 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。