

第9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12月8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、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>【審議事項】</p> <p>議題(治験新規 2件)</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛) ※対象疾患:糖尿病性末梢神経障害性疼痛 審議結果:承認</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相試験(腎機能低下を伴う糖尿病性末梢神経障害性疼痛もしくは帯状疱疹後神経痛) ※対象疾患:帯状疱疹後神経痛 審議結果:承認</p> <p>議題(治験安全性報告 21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 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>③ 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>④ 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(2件)</p> <p>⑤ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第III相臨床試験</p> <p>⑥ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第III相臨床試験(D3250C00021)</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 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</p> <p>⑩ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第III相試験</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)
- 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 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)
- 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)
- ⑯ 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－スタディ 2
- ⑰ 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 (2 件)
審議結果：すべて承認

議題 (治験一部変更 8 件)

- ① 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
添付文書 (カナグル錠 100mg) の一部改訂について審議した。
審議結果：承認
- ② 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－スタディ 2
治験実施計画書、説明・同意文書、治験機器概要書の一部改訂、ポケットランセット添付文書、被験者向け説明書の追加について審議した。
審議結果：承認

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

治験実施計画書 別紙 1、受託研究費算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表の一部改訂について審議した。

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

治験実施計画書、治験契約書（受託研究費算定要領、治験薬管理経費ポイント算出表）の一部改訂について審議した。

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、説明・同意文書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

⑥ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験実施計画書、説明・同意文書の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

⑦ 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、治験実施計画書 別紙、説明・同意文書（4 種類）、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

⑧ 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

電子日誌クイックリファレンスガイド（被験者様用）、電子日誌スクリーンレポート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 1 件）

⑩ 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：保留

【報告事項】

以下の案件について報告・審議された。

- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ③ 医薬品の製造販売後調査終了報告(3件)について報告説明した：承認
- ④ 治験終了報告(2件)について報告説明した：承認

【その他】

- ① 今般の行政処分を受けての対応について報告説明した：承認
- ② 安全性情報提供遅延に関する報告書について報告説明した：承認
- ③ 予定される治験費用に関する資料の誤記載について報告説明した：承認
- ④ 横浜臨床研究ネットワークの現状について報告説明した：承認

次回開催は平成 28 年 1 月 12 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。