

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28年6月14日(火) 17:00~18:10
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、渡邊 憲、横山 明子、池脇 美和、井口 恵美子、大堀 浩、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 〈再審査 1件〉)</p> <p>① 日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② MSD株式会社の依頼によるMK-1029の第Ⅱ相試験(再審査) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験安全性報告 42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(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(3件)</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 喘息患者を対象としたKHK4563の第Ⅲ相臨床試験(D3250C00021) (2件)</p> <p>⑧ リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験③</p> <p>⑨ リウマチ患者を対象としたASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <p>⑩ リウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>⑬ 持続型喘息の患者を対象としたdupilumab 第Ⅲ相試験</p>

- 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 (3件)
- 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 (2件)
- ⑯ 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)
- ⑰ ONO-1162 第 III 相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 (3件)
- ⑱ 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
- ⑲ 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) (3件)
- ⑳ 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 (3件)
- ㉑ 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 (3件)
- ㉒ 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
- ㉓ 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

審議結果：すべて承認

議題 (治験一部変更 19 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 (2件)  
治験実施計画書、同意・説明文書の一部改訂、  
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

② 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

治験実施計画書 別紙 1、被験者への支払いに関する資料、受託研究費算定要領(期間延長分)、臨床試験研究費ポイント算出表(期間延長分)、治験薬管理経費ポイント算出表(期間延長分)の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

③ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 (D3250C00021)

治験薬概要書(英語版・日本語版、追補版)の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

④ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③

治験薬概要書(英語版・日本語版)、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

⑤ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④

治験薬概要書(英語版・日本語版)、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

⑥ リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

治験薬概要書(日本語版)、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

⑦ 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

治験実施計画書の管理的項目の変更、成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書、治験の説明文書・同意文書(青年期の被験者の保護者用)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

- ⑧ 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  
治験薬概要書 (邦訳版)、同意・説明文書の一部改訂、  
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
- ⑨ 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  
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
- ⑩ 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) (2 件)  
試験実施計画書、試験実施計画書別紙の一部改訂、治験分担医師の一部変更、IM101-338 ST の試験実施計画書内の項目番号誤植について審議した。  
審議結果：承認
- ⑪ 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に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験  
治験薬について、旅行用カード AM3、  
使用ガイド Mobile Solution for AM3 GSM の追加について  
審議した。  
審議結果：承認
- ⑫ 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に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験  
治験薬について、旅行用カード AM3、  
使用ガイド Mobile Solution for AM3 GSM の追加について  
審議した。  
審議結果：承認
- ⑬ 血中好酸球数が高値を示すコントロール不良喘息患者における Reslizumab 固定用量 110 mg 皮下投与の有効性及び安全性を評価する

52 週間プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

治験実施計画書変更通知書（好酸球数、治験依頼者の医学専門家の変更）（英語版・日本語版）、レスリズマブの全般的なリスクと利益の評価（英語版・日本語版）について審議した。

審議結果：承認

- 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、対象観察（event-driven）、プラセボ対照、多施設共同試験

同意説明文書および参加同意書、治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

- 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）

被験者の募集手順（広告等）、被験者の募集手順（広告等）別紙、広告ビジュアル（チラシ・Web トップ画面）の追加、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

- ⑯ 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

治験実施期間、治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領の一部改訂、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

- ⑰ 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

治験実施期間、治験薬管理経費ポイント算出表、受託研究費算定要領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）

- 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 4件）

① 所属（診療科名）、調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

② 調査分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

③ 調査分担医師の追加について審議した。

審議結果：承認

④ 調査分担医師の追加について審議した。

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 治験終了報告(1件)について報告説明した：承認

② 治験一部変更迅速審査報告(1件)について報告説明した：承認

③ 医薬品の副作用・感染症報告（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終了報告(1件)について報告説明した：承認

#### 【その他】

① 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

新たな安全性情報における副作用等発現年月日の印刷不備について報告説明した：承認

② 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

新たな安全性情報における副作用等発現年月日の印刷不備について報告説明した：承認

次回開催は平成 28 年 7 月 12 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。