

第7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29年10月10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、渡邊 憲、田口 享秀、山内 康熙、池脇 美和、井口 恵美子、三浦 裕之、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 3件)</p> <p>① nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼によるアルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(308) 審議結果：承認</p> <p>議題(重篤な有害事象に関する報告 1件)</p> <p>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(第1報) 審議結果：承認</p> <p>議題(治験継続審査 15案件)</p> <p>※治験安全性報告：20件、治験一部変更申請審査：6件</p> <p>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 ・治験安全性報告(2件) 審議結果：承認</p> <p>② リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④ ・治験安全性報告 審議結果：承認</p>

	<p>③ リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>④ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 <p style="padding-left: 40px;">治験実施計画書の一部改訂、治験薬概要書 追補の追加</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑧ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告（4件） <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑨ アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告（4件） <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑩ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告（2件）
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 被験者の募集手順（広告）に関する資料（被験者募集の手順（m3・治験君）、事務局業務概要、電話確認シート）の追加 審議結果：承認 ⑪ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査 同意説明文書、同意書（本人用・代諾者用、PG x）、治験参加カード、盲検解除カード、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（喘息の方へ、気管支喘息の治験ご案内）の一部改訂 審議結果：承認 ⑫ MDT-1116 バルーンカテーテルシステム及びカテーテルの臨床試験（STOP Persistent AF） <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 同意説明文書・治験参加カードの一部改訂 審議結果：承認 ⑬ 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験一部変更申請審査 同意説明文書、同意説明文書 別冊、被験者への支払いに関する資料の一部改訂 審議結果：承認 ⑭ アステラス・アマジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 審議結果：承認 ⑮ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験安全性報告 ・ 治験一部変更申請審査
--	---

添付文書（カナグル錠 100mg）の一部改訂

審議結果：承認

議題（製造販売後調査一部変更 3件）

① 調査責任医師、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

② 医薬品の副作用・感染症報告（5件）について報告説明した：承認

③ 平成 27 年 5 月 12 日開催 第 2 回治験審査委員会議事録の修正（採決の人数）について報告説明した：承認

次回開催は平成 29 年 11 月 14 日（第 2 火曜日）から予定である旨の報告があった。