

第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成30年9月11日（火）17:00～18:20
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、村上 貴之、田口 享秀、名波 会里子、井口 恵美子、岩岡 有里、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題（治験新規 2件）</p> <p>① 症候性子宮内膜症患者を対象に 2つの異なる用量の vilaprisan (BAY1002670) を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb 相試験 審議結果：修正の上で承認</p> <p>② TRAVERSE-LTS12551 試験を完了した中等症から重症の喘息患者を対象とした dupilumab 長期投与の安全性を評価する後期第Ⅲ相試験 審議結果：承認</p> <p>議題（重篤な有害事象に関する報告 2件（6報告））</p> <p>① 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 審議結果：承認</p> <p>② 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 審議結果：承認</p> <p>議題（治験継続審査 17案件）</p> <p>※治験安全性報告：28件、治験一部変更申請審査：4件</p> <p>① 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 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p> <p>② 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 ・治験安全性報告 審議結果：承認</p>

	<p>③ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>④ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <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日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑥ 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"> <li>・ 治験安全性報告</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑦ 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"> <li>・ 治験安全性報告（4 件）</li> </ul> <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相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験安全性報告（4 件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑨ 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"> <li>・ 治験安全性報告（2 件）</li> </ul> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験一部変更申請審査（2 件）</li> </ul>
--	--

治験実施計画書日本特有の記載事項 205715 別添 Ver02、  
治験分担医師の一部変更

審議結果：承認

⑪ アステラス・アムジェン・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

・治験安全性報告 (3 件)

審議結果：承認

⑫ 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

・治験安全性報告

審議結果：承認

⑬ 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

・治験安全性報告 (3 件)

審議結果：承認

⑭ 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

・治験安全性報告 (3 件)

審議結果：承認

⑮ MSD 株式会社の依頼による MK-7264 の第Ⅲ相試験

・治験一部変更申請審査

同意説明文書の一部改訂

審議結果：承認

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

・治験安全性報告

・治験一部変更申請審査

Notification of Global Trial End Date の追加

審議結果：承認

- 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  
・ 治験安全性報告  
審議結果：承認

議題（製造販売後調査新規 3件）

- ① スーカラ皮下注用 100mg 特定使用成績調査（長期）  
（好酸球性多発血管炎性肉芽腫症）  
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
- ② テセントリク点滴静注 1200mg 使用成績調査（全例調査）  
一切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌—  
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
- ③ スインプロイク錠 0.2mg 使用成績調査  
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 3件）

- ① オプジーボ特定使用成績調査〔根治切除不能又は転移性の腎細胞癌〕  
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 カイプロリス使用成績調査 10mg、40mg  
〔再発又は難治性の多発性骨髄腫〕  
調査分担医師の変更について審議した。  
審議結果：承認
- ③ ケイセントラ静注用 500、1000 使用成績調査（全例調査）  
調査症例数、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 治験終了報告(1件)について報告説明した：承認  
② 開発の中止等に関する報告(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

【その他】

① 治験標準業務手順書（SOP）の改定について報告説明した：承認

② nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験

－比較/長期継続投与試験－

重篤な有害事象に関する報告書の誤記修正について報告説明した：承認

次回開催は平成30年10月9日(第2火曜日)予定である旨の報告があった。