

第 11 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 2 月 9 日 (火) 17:00~18:15
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 (12 月 IRB における審議結果〈治験新規申請審査〉の確認)</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: 帯状疱疹後神経痛 審議結果: 承認で問題ないことを確認</p> <p>議題 (1 月 IRB における審議結果〈医薬品の製造販売後調査新規申請審査〉を受けての協議)</p> <p>① 調査の対応について依頼者より説明し、受け入れについて協議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題 (治験安全性報告 28 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 中外製薬株式会社の依頼による CIM331 の第 II 相臨床試験 (2 件)</p> <p>③ 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>④ 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 (2 件)</p> <p>⑤ 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>⑥ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験</p> <p>⑦ 喘息患者を対象とした KHK4563 の第 III 相臨床試験 (D3250C00021)</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 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>

- ⑪ 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
 - ⑫ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験
 - ⑬ 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)
 - ⑭ 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
 - ⑮ 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
 - ⑯ 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)
 - 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
 - ⑱ 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) (2 件)
 - ⑲ 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
 - ⑳ 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) (2 件)
 - ㉑ 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 10 件)

- 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
治験薬概要書の一部改訂について審議した。

	<p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>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 治験薬概要書の一部改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>③ 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 治験薬概要書の一部改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>④ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験 治験薬概要書、説明・同意文書（薬理遺伝学的検査）の一部改訂、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、患者向け eDiary ガイド、被験者 Web 募集資料の追加について審議した。 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 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 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</p> <p>⑦ 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） 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</p>
--	---

- ⑧ 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

CREQUENCE_Memo NO. 26, 21Dec2015 のレターの追加について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ 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)

被験者への支払い・予定される治験費用の一部改訂について審議した。

審議結果：承認

- ⑩ 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

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：条件付承認

【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 治験終了報告(2 件)について報告説明した：承認
③ 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

【その他】

- ① 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
治験安全性報告の治験依頼者の見解不備について報告説明した：承認
- ② 第三回治験セミナーの開催について報告説明した：承認
- ③ SMO の治験コーディネーターによる臨床試験における不適切行為について報告説明した：承認
- ④ タブレット導入 (電子化) について報告説明した：承認

	<p>次回開催は平成 28 年 3 月 8 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。</p>
--	--