

第 2 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 5 月 10 日（火） 17：15～18：25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 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、横山 明子、山内 康熙、池脇 美和、井口 恵美子、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 1 件）</p> <p>① MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第Ⅱ相試験<br/>審議結果：保留</p> <p>議題（治験安全性報告 25 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</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 リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験③</p> <p>⑤ リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験④</p> <p>⑥ 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>⑦ 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>⑧ 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab 第Ⅲ相試験</p> <p>⑨ 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)</p> <p>⑩ 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</p> <p>⑪ 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</p> <p>⑫ 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</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲb 相試験（2 件）</p> <p>⑬ 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（2 件）</p> <p>⑭ 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</p> <p>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</p> <p>⑯ 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）</p> <p>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）<br/>※対象疾患：糖尿病性末梢神経障害性疼痛（2 件）</p> <p>⑱ 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）<br/>※対象疾患：帯状疱疹後神経痛（2 件）</p> <p>⑲ 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<br/>審議結果：すべて承認</p> <p>議題（治験一部変更 12 件）</p> <p>① 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<br/>説明文書・同意文書（通常版・生保版）の一部改訂について審議した。<br/>審議結果：承認</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<br/>治験実施計画書（国内追加事項）、治験薬概要書（英語版・日本語版）の一部改訂、治験分担医師の一部変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>③ 生後 6 ヶ月から 4 歳以下の日本人小児気管支喘息患者を対象とした アドエア®エアゾールの有効性及び安全性評価試験</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>治験分担医師の一部変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</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</p> <p>治験分担医師の一部変更について審議した。</p> <p>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急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 添付資料 7 の一部改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <p>治験実施計画書（英語版・日本語版）の一部改訂、M.I.N.I. 精神疾患簡易構造化面接法の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p> <p>説明文書・同意文書の一部改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑧ 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</p> <p>治験薬 Reslizumab に係わる補償制度の概要、治験実施計画書（英語版・日本語版）、GSM オプション付 患者カード AM3、Validation Sheet の一部改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>⑨ 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<br/>治験実施計画書 (英語版・日本語版)、治験実施計画書に対する追加事項、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)、治験参加カード (追加施設版) の一部改訂について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑩ 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)<br/>治験実施計画書 (英語版・日本語版) の一部改訂、M.I.N.I. 精神疾患簡易構造化面接法の追加について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑪ 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)<br/>※対象疾患：糖尿病性末梢神経障害性疼痛<br/>治験実施計画書 (英語版・日本語版) の一部改訂、M.I.N.I. 精神疾患簡易構造化面接法の追加について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>⑫ 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)<br/>※対象疾患：帯状疱疹後神経痛<br/>治験実施計画書 (英語版・日本語版) の一部改訂、M.I.N.I. 精神疾患簡易構造化面接法の追加について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 (製造販売後調査一部変更 2 件)</p> <p>① 使用成績調査実施計画書の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>② 調査分担医師の変更について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の案件について報告・審議された。</p> <p>① 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</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>② 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</p> <p>③ 医薬品の製造販売後調査終了報告(2 件)について報告説明した：承認</p> <p>【その他】</p> <p>① 臨床研究費について説明した：承認</p> <p>次回開催は平成 28 年 6 月 14 日（第 2 火曜日）予定である旨の報告があった。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|