

第 261 回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 29 年 9 月 21 日(木) 17:40～18:10 横浜労災病院 3 階 AV 講義室
出席委員名	齊藤 典充、夏目 義明、飛弾 麻里子、齋藤 淳、渡辺 映子、伴 律子、庄山 武、梅木 勝弘、奥村 香、佐藤 重隆
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① 協和発酵キリン株式会社の依頼による高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題②nemolizumab 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—</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題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> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、説明文書同意文書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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"> ・被験者の募集手順に関する資料の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルゲン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書、説明文書同意文書、治験の費用の負担について説明した資料の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルゲン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要書、説明文書同意文書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議し

た。

・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
審議結果:承認

議題⑨ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

- ・治験機器概要書、治験機器取扱説明書の変更について報告され、治験継続の妥当性について審議した。
- ・当該治験機器等で発生した重篤な有害事象について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑩ 左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑪ メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の用量反応性試験

- ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告され、治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

【治験終了報告】

議題① 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)

議題② アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

【承認取得・開発中止報告】

議題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