

第 248 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 28 年 5 月 26 日(木) 17:40～18:00 横浜労災病院 3 階 AV 講義室
出席委員名	大村 昌夫、夏目 義明、津久井 要、飛弾 麻里子、齋藤 典充、竹田 誠、新良 啓子、伴 律子 内田 佳菜子、渡部 宏巳、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR (Pasireotide) の第Ⅱ相試験 ・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</p> <p>議題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 ・治験実施計画書、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</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 ・治験実施計画書別紙、契約期間、被験者への支払い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。 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) ・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</p> <p>議題⑤ 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・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</p> <p>議題⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験 ・治験分担医師の変更について適格性の観点から審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 原発性アルドステロン症患者を対象とした低侵襲ラジオ波アブレーション治療の有効性及び安全性を評価する検証的治験 ・モニタリング報告書について報告され、内容を確認した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 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) ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書の変更、症状チェックアンケートの追加について報告され、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

議題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 (PHN)

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙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⑩ 日本人の活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191 の第Ⅲ相試験

- ・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 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、実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験

- ・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)

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙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