

第 256 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 3 月 23 日(木) 17:40～18:20 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、斉藤 典充、新良 啓子、伴 律子、内田 佳菜子、 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 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 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"> <li>・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:審議に必要な委員数に満たないため保留</p> <p>議題③ 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"> <li>・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-588410 の第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画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。</li> </ul> <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 DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼 痛)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>審議結果:審議に必要な委員数に満たないため、次回再審議</p> <p>議題⑥ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とし た NNC0195-0092 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。</li> <li>・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。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告が報告され、治験継続の妥当性について審議し た。</li> </ul> <p>審議結果:治験分担医師、治験協力者の追加は迅速審査にて承認 :重篤な副作用についての報告は審議に必要な委員数に満たないため保留 :継続審査について参加委員により実施状況に問題がないことが確認されたが、 審議に必要な委員数に満たないため保留。</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした CS-3150 の第Ⅲ相試験(307)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>

- ・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
  - ・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：審議に必要な委員数に満たないため保留。

議題⑧ 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

- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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 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ルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験

- ・被験者の募集の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。
- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。

審議結果：審議に必要な委員数に満たないため保留。

議題⑩ 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ルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の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。
- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。

審議結果：審議に必要な委員数に満たないため保留。

議題⑪ 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

- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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⑫ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

- ・治験協力者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

議題⑬ 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

- ・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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⑭ ノボルディスクファーマ株式会社の依頼によるヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan(NNC0195-0092)の週1回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa 相試験

- ・治験分担医師、治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。
- ・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：治験分担医師、治験協力者の追加は迅速審査にて承認

：重篤な副作用についての報告は審議に必要な委員数に満たないため保留

議題⑮ 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

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙 6、同意説明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。
- ・治験分担医師、治験協力者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

議題⑯ アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験

- ・治験分担医師、治験協力者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

議題⑰ 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

- ・治験協力者の変更について適格性の観点から審議した。

審議結果:迅速審査にて承認

【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)