

第 263 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 11 月 30 日(木) 17:40～18:10 横浜労災病院 3 階円卓会議室
出席委員名	齊藤 典充、夏目 義明、齋藤 淳、竹田 誠、渡辺 映子、伴 律子、内田 佳菜子、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 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 ・治験実施の妥当性について審議した。 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 ・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 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④ 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 ・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 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 ・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 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 ・治験薬概要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。 ・契約症例数追加の妥当性について審議した(迅速審査報告)。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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 ・当院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</p> <p>議題⑧ 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 ・治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更について</p>

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 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

議題⑩ nemolizumab 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—

・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。

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

議題② 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

**【承認取得・開発中止報告】**

議題① 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

議題② 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