

第 264 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 30 年 1 月 25 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、津久井 要、飛騨 麻里子、齋藤 淳、黒崎 健司、竹田 誠、渡辺 映子、伴 律子、内田 佳菜子、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 敗血症に伴う頻脈不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 ・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 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 ・添付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。 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 ・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 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ギン/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⑦ 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 ・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⑧ 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 ・当該治験機器等で発生した不具合について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・被験者募集ポスターのリニューアル、被験者募集パンフレット配布について報告され、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⑨ 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</p>

- ・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。
 - ・Protocol Clarification Letter 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

議題⑩ ノボノ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。
- ・添付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。

審議結果:承認

議題⑪ 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

- ・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 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

- ・同意説明文書、治験薬概要書、神経学的所見の評価に関する手順、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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議。
- ・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⑬ 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。
- ・治験協力者の追加について適格性の観点から審議。

審議結果:承認

議題⑭ 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

- ・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

【開発中止報告】

議題① 糖尿病患者に対する SNK-860 の赤血球中ソルビトール量に及ぼす影響をエパルレスタットを対照とした第Ⅲ相多施設共同試験

議題② MSD株式会社依頼によるSCH530348の第Ⅱ相試験

議題③ MSD株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH530348の第Ⅲ相試験