

第 267 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 4 月 26 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、青木 元、小笹 浩二、渡辺 映子、丹沢 育美、内田 佳菜子、奥村 香、渡邊 政一
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 進行又は再発乳癌患者を対象とした NK105 とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ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 ・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。 ・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) ・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</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 ・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。 ・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。 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 ・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。 ・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 ・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。 ・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 ・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。 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

- 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
- ・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。
 - ・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。
 - ・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 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
- ・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
- 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
- ・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
- 議題⑫ 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
- ・症例報告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。
 - ・治験分担医師の追加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 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 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—
- ・治験分担医師の追加について適格性の観点から審議した。
 - ・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。
 - ・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⑮ 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
- ・治験協力者の追加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