

愛媛県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和元年6月19日（水）15：45～16：15
開催場所	愛媛県立中央病院 管理棟 4階会議室
出席委員名	中瀬 浩一、原田 雅光、奥津 武志、平岡 淳、古川 克郎、杉山 満美、木口 大輔、松本 扶美香、松原 理香、重川 智子、中路 和志、河野 太一、村上 亮二、中曽 久雄、日野 敬、渡部 孝幸

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ バイエル薬品株式会社依頼による、糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ バイエル薬品株式会社依頼による、糖尿病性腎臓病（DKD）と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇武田薬品工業株式会社の依頼による Vedolizumab 皮下注製剤の非盲検長期継続 投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 5 月 16 日実施：承認）治験分担医師の削除</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（初発） の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 5 月 9 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 5 月 9 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇アステラス製薬株式会社依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院で発生した重篤な有害事象に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 5 月 9 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 当該治験薬及び対照薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書、同意説明文書の補遺、治験薬概要書、患者日誌及び説明資料の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019年4月23日実施：承認）治験分担医師の削除</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・同意説明文書、同意説明文書の補遺、治験薬概要書、患者日誌及び説明資料の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019年4月23日実施：承認）治験分担医師の削除</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019年4月23日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇バイエル薬品株式会社依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 4 月 23 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇バイエル薬品株式会社の依頼による腎性貧血を合併した腹膜透析患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性を検討する非盲検、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・治験薬概要書の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 4 月 23 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査（2019 年 4 月 23 日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ フェリング・ファーマ株式会社依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 添付文書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第II相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査（2019年4月23日実施：承認）治験分担医師の追加</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第III相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書、説明書・同意文書の改訂に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査（2019年5月9日実施：承認）治験分担医師の追加・削除</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能幹細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査結果（2019年5月14日実施：承認） 目標被験者数の追加及び治験分担医師の変更</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ 小野薬品工業株式会社依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験実施計画書 Amendment及び治験薬概要書の改訂、同意撤回書の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査結果（2019年5月14日実施：承認） 治験分担医師の変更</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇ 第一三共株式会社依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛を対象とした <b>臨床第Ⅲ相試験</b></p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬概要書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 迅速審査（2019 年 4 月 23 日実施：承認）治験分担医師の追加・削除</li> </ul>
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下について報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Note to File（2019 年 2 月 13 日開催の治験審査委員会に対する書式 4 作成日の誤記）について報告された。</li> </ul>
特記事項	