

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2年1月15日（水）15：30～16：45 |
| 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、近藤 剛、奥津 武志、平岡 淳、佐藤 公一、古川 克郎、杉山 満美、木口 大輔、酒井 淳子、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"> ・ 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。 ・ 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。 <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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書からの重大な逸脱報告に基づき、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。 <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>◇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"> ・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。 ・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。 <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>【報告事項】</p> <p>治験の早期中止について報告された。</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"> ・ 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。 <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"> ・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。 ・分担医師の変更（削除）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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"> ・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。 ・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。 ・分担医師の変更（削除）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇G S Kの依頼によるB型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</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"> ・迅速審査（2019年12月9日実施：承認）実施契約期間の延長 ・当該治験の終了 |
| 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> <p>なし</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"> ・当該治験の終了 |
| 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"> ・ 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。 <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>◇ 協和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"> ・ 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。 ・ 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。 ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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) 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"> ・ 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。 ・ 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 <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"> ・ 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。 <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"> ・ 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。 <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"> ・ 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。 ・ 新たに作成されたリーフレットに基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師の変更（追加・削除）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇ EA ファーマ株式会社の依頼による AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験（2）</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該治験薬安全性定期報告に基づき、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。 <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 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <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>◇アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 12 歳以上のウィルソン病患者を対象として ALXN1840 を 48 週間投与したときの有効性及び安全性を標準治療と比較検討する、最長 60 ヶ月の延長期間を伴う第 III 相、多施設共同、ランダム化、評価者盲検化試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに作成された被験者への配布用保冷バッグの追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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>◇OHK-10161 の生物学的同等性試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正の上で承認</p> |
| 特記事項 | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| <p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p> | <p>◇ 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：修正のうえ承認</p> <p>『説明文書・同意文書』について、記載整備を行うこと。</p> |
| <p>特記事項</p> | |