

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3月18日（水）15：30～16：35
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、近藤 剛、奥津 武志、平岡 淳 山田 忠克、古川 克郎、杉山 満美、松原 理香、重川 智子 河野 太一、村上 亮二、中曾 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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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ONO-4538 肝臓がんを対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対照薬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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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>◇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"> ・ 治験実施状況報告に基づき、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>◇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。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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>◇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Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告に基づき、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>【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及び措置報告に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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、研究措置報告、使用上の留意点に基づき、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。 ・ 治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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。 ・ 治験実施計画書等、治験スケジュールに関するご連絡、治験実施計画書に対する追加事項、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の改訂、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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 サービシーズ 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。 ・治験実施計画書、治験スケジュールに関するご連絡、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の改訂、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験実施状況報告に基づき、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>◇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"> ・治験実施状況報告に基づき、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>◇ 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。 ・ 治験実施計画期間の延長に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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>◇ 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"> ・ 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。 ・ 治験責任医師及び分担医師の変更、治験実施計画書別紙、同意説明文書及び治験参加カードの改訂に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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>◇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"> ・ 治験実施状況報告に基づき、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>◇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。 ・ 説明文書・同意文書等の改訂、治験責任医師、治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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肝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。 ・ 対照薬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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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、研究措置報告、使用上の留意点に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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。 ・ 治験責任医師及び分担医師の変更、同意説明文書及び治験参加カードの改訂に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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>◇ 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臨床第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂に基づき、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。 ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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"> ・ 治験実施状況報告に基づき、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"> ・ 治験期間が1年を超えるため、来年度も治験を継続して行う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。 ・ 来年度も治験を継続して行う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"> ・ 説明文書・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。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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>◇CSL ベーリング株式会社の依頼による ACS 患者を対象とした CSL112 の二重盲検 第 3 相臨床試験</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。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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>◇ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書式3 治験依頼書（2019 年 11 月 21 日）にて提出された臨床試験成績等と、その後提出された当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、治験実施計画書、治験薬概要書補遺、同意説明文書等、検体採取の手引き、日誌カードの改訂、被験者募集広告資料の発行に基づき、治験の実施の可否と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>◇大原薬品工業株式会社の依頼による 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"> ・治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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"> ・治験実施計画書等修正報告書（2020 年 2 月 3 日確認）について <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>◇ 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"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、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、同意説明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。 ・来年度も治験を継続して行う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）株式会社アイ・ディー・ディーの依頼による SI-01 のドライアイ患者を対象とした前期第 II 相試験</p> <p>—ドライアイ患者（角膜屈折矯正手術後/ 白内障手術後を含む）を対象に SI-01 を 1 日 4 回 4 週間反復投与したときの用量反応性及び安全性を検討するプラセボ対照、無作為化、二重遮蔽、並行群間比較試験—</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 <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"> ・ 治験実施計画書等修正報告書（2020 年 3 月 4 日確認）について <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の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 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。 ・ 治験実施状況報告に基づき、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>◇ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第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：修正の上で承認</p>
特記事項	