

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 | 2017年6月21日（水）15：30 ～ 16：10 |
| 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 | 石田 也寸志、中瀬 浩一、奥津 武志、平岡 淳、山田 忠克、山内 健、 原田 雅光、古川 克郎、森 いづみ、木口 大輔、菅 美幸、松本 扶美香、 松原 理香、重川 智子、合田 和寿、村上 亮二、井口 秀作、村上 徹郎、 日野 敬 |

| | |
|----------------------------|--|
| 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低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験長期継続投与試験</p> <p>【報告事項】</p> <p>当該治験関連記録保存期間の延長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>◇武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3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及び補遺の追加に基づき、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。 <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。 ・ 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。 <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疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乘せした 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> <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"> ・ 迅速審査結果（2017年5月26日実施：承認） 目標被験者数の追加 |
| 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"> ・ 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。 ・ 治験実施計画書 Administrative Letterの発行に基づき、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>◇ 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の維持療法における vedolizumab 皮下注製剤の有効性及び安全性</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、治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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>◇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"> ・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、治験薬概要書補遺の改訂に基づき、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>◇ アッヴィ合同会社依頼によるジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について |
| 特記事項 | |

| | |
|--------------------|--|
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>◇グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象とした GSK1278863 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。 <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>◇ 日本新薬株式会社依頼による閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 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、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>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）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"> ・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。 <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>◇アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 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。 <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>◇サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第 4 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"> ・迅速審査結果（2017 年 5 月 9 日実施：承認） 治験分担医師の変更 |
| 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、説明文書・同意書の改訂に基づき、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>◇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"> ・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、説明文書・同意書の改訂に基づき、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>◇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"> ・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。 <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"> ・ 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>◇ EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相，プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</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、当院で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 | |

