

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9月20日（水）15：30～16：30
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、森 いづみ、木口 大輔、菅 美幸、松原 理香、重川 智子、菊池 俊継、合田 和寿、村上 亮二、井口 秀作、村上 徹郎

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及び定期報告に基づき、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>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab（BI 655075）の第Ⅲ相症例集積試験</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"> 製造販売承認の取得について報告された。
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。 治験実施計画書及び別紙の改訂、同意説明文書の改訂、被験者連絡先記入用紙の追加に基づき、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。 ・ 治験実施計画書及び別紙の改訂、同意説明文書の改訂、被験者連絡先記入用紙の追加に基づき、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>◇ 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。 ・ 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。 ・ 治験薬概要書及び補遺の改訂に基づき、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>◇ 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。 ・ 治験参加者用ガイドの改訂に基づき、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>◇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。 <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>◇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。 ・治験実施計画書、治験薬概要書改訂に基づき、治験継続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及び治験薬外国における措置 調査報告に基づき、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> <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 7 月 31 日実施：承認） 症例数の追加
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇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> <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"> ・治験終了について報告された。
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、日本人患者を対象にイダルシズマブの人道的見地から実施される治験</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"> ・製造販売承認の取得について報告された。
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8月16日実施：承認） 症例数の追加
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>◇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。 ・治験実施計画書改訂に基づき、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。 <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"> ・ 当該治験薬における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。 ・ 治験薬についての資料の改訂に基づき、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"> ・ 当該治験薬における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。 ・ 治験実施計画書及び別紙の改訂、同意説明文書の改に基づき、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。 ・ 治験薬概要書及び補遺の改訂、治験実施計画書 Amendment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>◇株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書及び別紙の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払に関する資料の改訂に基づき、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>◇（治験国内管理人）クインタイルズ・トランスナショナル・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"> ・ 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：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）クインタイルズ・トランスナショナル・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"> ・ 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：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>◇GSK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> <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：承認</p>
特記事項	