

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12月20日（水）15：30～16：20
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、菊池 俊継、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"> <li>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。</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（2017年10月26日実施：承認） 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、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（2017年11月21日実施：承認） 目標被験者数の追加</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、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>◇ アッヴィ合同会社依頼による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> <p>当該治験薬の製造販売承認取得及び関連記録の保存期間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"> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、定期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。</li> <li>・ 治験実施計画書及びAmendmentの改訂、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。</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"> <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>・ 迅速審査結果（2017 年 11 月 30 日実施：承認） 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>◇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>・迅速審査結果（2017 年 11 月 30 日実施：承認） 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> <p>当該治験薬の製造販売承認取得及び関連記録の保存期間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>◇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"> <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、治験薬概要書、説明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> <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> </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"> <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>・ 治験薬概要書及び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</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（2017年11月17日実施：承認） 目標被験者数の追加</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"> <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>
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"> <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>
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>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 添付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>・ 迅速審査結果（2017年11月30日実施：承認） 分担医師の呼称変更</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>◇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> <li>・治験薬概要書、説明文書、費用負担の資料の改訂および被験者募集の資料に基づき、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>
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、説明文書、治験実施計画書の改訂および被験者募集の資料に基づき、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>
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>
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	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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"> <li>・ 治験実施計画書及び別紙の改訂、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。</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（2017年10月27日実施：承認） 治験分担医師の追加</li> </ul>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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>・ 当該治験薬及び対照薬で発生した重篤な副作用報告、定期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。</li> <li>・ 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。</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（2017年10月27日実施：承認） 治験分担医師の追加</li> </ul>
<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>◇（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"> <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、治験薬概要書、説明文書、添付文書の改訂の資料に基づき、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>・迅速審査結果（2017年11月30日実施：承認） 分担医師の呼称変更</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>◇（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"> <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、治験薬概要書、説明文書、添付文書の改訂の資料に基づき、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>・迅速審査結果（2017年11月30日実施：承認） 分担医師の呼称変更</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>◇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>【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（2017年11月21日実施：承認） 症例数の追加</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パゴエチン 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>【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>・治験実施計画書修正報告書</li> </ul>
特記事項	同意説明文書の誤記訂正

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>【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>・ 治験実施計画書修正報告書</li> </ul>
特記事項	同意説明文書の誤記訂正

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>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	