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 開 催 場 所	令和２年７月 15 日（水）15：30 ～ 16：00 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、奥津　武志、原田　雅光、野口　伸一、平岡　淳、古川　克郎、二宮　郁、杉山　満美、木口　大輔、酒井　淳子、渡辺　小百合、松原　理香、平野　美輪、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	**◇当院小児科によるOL27-400MEPCの第Ⅲ相試験** 【審議事項】 なし 【報告事項】 以下について報告された。 ・開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年5月21日実施：承認）契約期間の延長 ・治験終了の報告
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・ 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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・治験薬概要書と治験薬概要書補遺Ｉの改訂等と、治験分担医師の変更（削除）に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年4月27日実施：承認）治験分担医師の追加
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【報告事項】 以下について報告された。 ・治験終了の報告
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・ 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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇（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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・1245.110 試験 (HFpEF) 症例登録終了のお知らせ ・1245.110 試験 (HFpEF) Trial Clinical Monitor 変更のお知らせ
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇（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** 【審議事項】 ・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。 ・国内における治験実施計画書に対する追加事項の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・1245.121 試験（HFrEF）Trial Clinical Monitor 変更のお知らせ
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・ 治験実施計画期間（契約期間）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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・ 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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年6月12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	**◇日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年4月27日実施：承認）治験分担医師の追加
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年4月27日実施：承認）治験分担医師の追加・削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇（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** 【審議事項】 ・ 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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年4月10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	**◇ 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** 【審議事項】 ・　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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・　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。 ・　同意説明文書 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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年6月12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	**◇ 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** 【審議事項】 ・　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。 ・　被験者への服薬指導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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020 年 4 月 27 日実施：承認）治験分担医師の追加・削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験** 【審議事項】 ・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。 ・治験実施計画書の改訂と、医師宛ご協力のお願いレターの発行、治験全体の実施予定期間の延長のお知らせに基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020 年 4 月 27 日実施：承認）治験分担医師の削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・ 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。 ・ 同意説明文書 補遺の追加及び被験者への提供品の追加に基づき、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 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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 ヵ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** 【審議事項】 ・治験薬概要書とアレクシオン社の補償制度の概要、治験実施計画書の国内における追加事項の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020 年 4 月 27 日実施：承認）治験分担医師の削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020 年 4 月 27 日実施：承認）治験分担医師の追加・削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 なし 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020年4月27日実施：承認）治験分担医師の追加
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇ 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** 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、定期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。 ・ 予定される治験費用に関する資料及び治験実施計画書 Memo 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。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇（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 ―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―** 【審議事項】 なし 【報告事項】 以下について報告された。 ・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	**◇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** 【審議事項】 ・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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020 年 4 月 27 日実施：承認）治験分担医師の追加と誤記修正
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	**◇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** 【審議事項】 ・説明文書・同意文書、妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意文書、説明文書・同意文書の補遺、研究用の検体および情報の収集、保管、使用に関する追加研究の説明文書・同意文書（任意）の改訂と、疾患進行後の腫瘍組織検体採取に関する説明文書・同意文書の補遺の追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・迅速審査結果（2020 年 4 月 27 日実施：承認）治験分担医師の追加・削除
特記事項	