

# 2017年度 第10回 治験審査委員会 議事録 (HP)

<b>開催日</b>		<b>2018年1月4日(木) 16:05~16:30</b>		<b>会場</b>	<b>B棟2階 研修支援センター1</b>
<b>議長</b>	寺島 康博	議長(治験審査委員会委員長)が担当の治験の議題 : 副委員長が議長、副委員長不在時: 治験事務局長が司会 治験責任医師、治験分担医師はその関与する治験に関する事項の審議及び採決には参加できない。			
<b>治験審査委員会 委員(職業、所属) 【出席:○、欠席:×】</b>					
<b>医師(5名)</b>			<b>事務局員(3名)</b>		
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科(委員長)	○	野村 敏夫	事務局員
○	志水 英明	腎臓内科(副委員長)	○	松井 敏之	事務局員
×	渡邊 克隆	外科	×	菅 雅	事務局員
○	長崎 宏則	麻酔科	<b>看護師(1名)</b>		
○	伊藤 正樹	歯科口腔外科	○	都築 智美	看護部
<b>専門外(2名)</b>			<b>薬剤師(2名)</b>		
○	大井 久司	会社員、大同特殊鋼株式会社	○	田中 章郎	薬剤部
○	太田 成	弁護士、弁護士法人 後藤・太田・立岡法律事務所	○	須本 倫史	薬剤部事務員
<b>治験事務局支援業務担当者(担当案件のみ参加、審議には参加していない。)</b>					
<b>新規治験に関する参加者</b>					
○	寺島 康博	糖尿病内分泌内科			
<b>厚生労働省の規定するGCP上、当院の治験審査委員会の決議を行うためには最低7名の出席が必要となります。なお、代理出席は認められていません。</b>					

## 今後の治験審査委員会の予定について

開催日	書類提出期限(到着日)	開催場所
2018年2月1日(木曜日)	16:00~	2018年1月18日(木曜日) B棟2階 会議室1
2018年3月1日(木曜日)	16:00~	2018年2月15日(木曜日) B棟2階 会議室1
2018年4月5日(木曜日)	16:00~	2018年3月22日(木曜日) 研修支援センター1
2018年5月10日(木曜日)	16:00~	2018年4月26日(木曜日) 研修支援センター1

## 治験審査 (1 件)

CL	書類提出日	2017/12/28		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	糖尿病性腎症		
成分記号、一般名称、製品名	TA-7284	治験依頼者	田辺三菱製薬株式会社		
公開課題名	田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第3期(顕性腎症期)患者を対象としたTA-7284の第Ⅲ相試験				
Q&A	これまでに得られている臨床試験成績や海外文献に基づいて治験実施の妥当性について審議した。				

## 【治験】変更事項 (3 件)

HP	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	クロストリジウム・デフィシルワクチン		
成分記号、一般名称、製品名	PF-06425090	治験依頼者	ファイザー株式会社		
公開課題名	ファイザー株式会社の依頼による50歳以上の成人を対象とするPF-06425090の第3相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名	BMS-986142	治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ		
公開課題名	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986142の第Ⅱ相試験				
変更事項	左記事項について審議を行った。				

## 【治験】安全性情報 (20 件)

HP	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者		
成分記号、一般名称、製品名	BAY 59-7939	治験依頼者	バイエル薬品株式会社		
公開課題名	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサパン(15mg 1日1回投与)のアスピリン(100mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルブリンダー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験(NAVIGATE ESUS)				
被験者の安全性に関わる資料	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

HP	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	軽度アルツハイマー型認知症		
成分記号、一般名称、製品名	LY3314814、AV-45、AV-1451、AV-45 synthesizer、AV-1451 synthesizer	治験依頼者	日本イーライリリー株式会社		
公開課題名	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/12/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料	有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。				

CL	書類提出日	2017/12/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	COPD		
成分記号、一般名称、製品名	PT010、PT003、PT009	治験依頼者	Pearl Therapeutics, Inc.		
公開課題名	Pearl Therapeutics, Inc.の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出	2017/12/15		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	喘息		
成分記号、一般名称、製品名	QMF149	治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社		
公開課題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による日本人喘息患者を対象とする QMF149 の第Ⅲ相長期安全性試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	高コレステロール血症		
成分記号、一般名称、製品名	SAR236553/REGN727	治験依頼者	サファイ株式会社		
公開課題名	高コレステロール血症患者を対象とした Alirocumab の第 3 相				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	BMS-188667SC	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		
公開課題名	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	心不全		
成分記号、一般名称、製品名	ダバグリフロジン	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
公開課題名	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社		
公開課題名	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	活動性関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名	ASP015K	治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
公開課題名	リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血		
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社		
公開課題名	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				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名	HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社		
公開課題名	経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラレギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第Ⅲ相試験④				
被験者の安全性に関わる資料					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	2型糖尿病		
成分記号、一般名称、製品名		HOE901/AVE0010	治験依頼者	サファイ株式会社	
公開課題名	基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラ) の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	関節リウマチ		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	強直性脊椎炎		
成分記号、一般名称、製品名		ABT-494	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
公開課題名	活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib の第Ⅱ b /Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

HP	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬	
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	がん疼痛		
成分記号、一般名称、製品名		HP-3150	治験依頼者	久光製薬	
公開課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)			
成分記号、一般名称、製品名		BMS-986142	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ スクイブ	
公開課題名	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986142 の第Ⅱ相試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	シェーグレン症候群		
成分記号、一般名称、製品名		BMS-188667SC	治験依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社	
公開課題名	活動性を有する成人一次性シェーグレン症候群患者を対象としたアバセプト皮下投与の有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

CL	書類提出日	2017/12/21		審議結果	承認
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	腎性貧血		
成分記号、一般名称、製品名		ASP1517	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
公開課題名	アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験				
被験者の安全性に関わる資料：有害事象報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。					

## 【治験】終了報告（2件）

CL	書類提出日	2017/12/21		報告事項
開発の相	PhaseⅢ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)	慢性腎臓病に伴う貧血	
成分記号、一般名称、製品名	GSK1278863	治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社	
公開課題名	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による ESA 非使用の血液透析患者を対象とした GSK1278863 の第Ⅲ 相試験			
治験結果の概要等	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。			

HP	書類提出日	2017/11/2		報告事項
開発の相	PhaseⅡ	対象疾患名(PhaseⅢの場合)		
成分記号、一般名称、製品名	RTA402	治験依頼者	協和発酵キリン株式会社	
公開課題名	協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ 相治験			
治験結果の概要等	治験結果の概略等についての報告に基づき、特に問題がないことを確認した上で、終了することについて審議をした。			

## 【変更】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P46	書類提出日	2017/12/7	依頼者	日本イーライリリー株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	バリシチニブ（オルミント®）		診療科	膠原病リウマチ内科	医師	土師 陽一郎
実施症例数	5 症例（1 症例 4 報告）		実施期間	2017 年 12 月 7 日～2021 年 9 月 30 日		
課題名	バリシチニブ（オルミント） 特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査					
概要	変更点について審議を実施した。					

## 【終了】【医療用医薬品】製造販売後調査（1件）

R-P6	書類提出日	2017/12/22	依頼者	シャイアー・ジャパン株式会社	審議結果	承認
薬品・器具名	アグリリンカプセル 0.5 mg		診療科	血液・化学療法内科	医師	伊藤 公人
実施症例数	10 症例（1 症例 2 報告）		実施期間	2015 年 7 月 3 日～2017 年 12 月 31 日		
課題名	アグリリンカプセル0.5mg 使用成績調査（全例調査）					
成果の概要等	成果の概要等の報告に基づき、終了について特に問題がないと評価された。					

新規治験導入、PMS 新規導入実績 (2018 年 1 月現在)

