# 2017 年度 第6回 治験審査委員会 議事録概要 (HP)

|    | 開催日                                 | 2017年9月7日 (木) 16:10~16:!                     | 50   | 会        | 場       | B棟2階 研修支援センター1      |  |  |  |
|----|-------------------------------------|--|------|----------|---------|---------------------|--|--|--|
| 議長 | 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。 |      |          |         |                     |  |  |  |
|    |                                     | 治験審査委員会委員(職業、所属                              | 冕) 【 | 出席:〇、欠席  | : ×]    |                     |  |  |  |
|    |                                     |  |      | 事        | 務局員(3名) |                     |  |  |  |
| 0  | 寺島 康博                               | 糖尿病内分泌内科 (委員長)                               | 0    | 野村 敏夫    | 事務      | 局員                  |  |  |  |
| ×  | 志水 英明                               | 腎臓内科 (副委員長)                                  | 0    | 松井 敏之    | 事務      | 局員                  |  |  |  |
| ×  | 渡邉 克隆                               | 外科   | 0    | 菅 雅      | 事務      | 局員                  |  |  |  |
| 0  | 長﨑 宏則                               | 麻酔科  |      |          | 看       | 護師 (1名)             |  |  |  |
| 0  | 伊藤 正樹                               | 歯科口腔外科                                       | 0    | 都築 智美    | 看護      | 部                   |  |  |  |
|    |                                     | 専門外(2名)                                      |      | 薬剤       | 師(1名    | 名)、薬剤事務員(1名)        |  |  |  |
| ×  | 和田 嘉寿                               | 会社員、大同特殊鋼株式会社                                | 0    | 田中 章郎    | 薬剤      | 部                   |  |  |  |
| 0  | 太田 成                                | 弁護士、弁護士法人 後藤·太田·立岡法律事務所                      | 0    | 須本 倫史    | 薬剤      | 部                   |  |  |  |
|    | 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。) |  |      |          |         |                     |  |  |  |
| 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。 |  |  |  |

## 【CentralIRBで審議され承認された新規治験】(2件)

| CL            | 書類提出日        | 2017/8/18                              |   |       |          | 報告事項 | 承認された |
|---------------|--------------|--|---|-------|----------|------|-------|
| 開発の相          | PhaseⅢ       | 対象疾患名(PhaseIIIの場合) 微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者 |   |       |          |      |       |
| 成分記号、一般名称、製品名 |              | CS-3150                                |   | 治験依頼者 | 第一三共株式会社 |      |       |
| 診療科           | 糖尿病·内分泌内科    | 治験責任医師                                 | 寺島 康博   |       |          |      |       |
| 課題名           | CS-3150第Ⅲ相試験 | - 微量アルブミン原                             | - 微量アルブミン尿を有する2型糖尿病患者を対象としたCS-3150のプラセボ対照二重盲検比較試験 - |       |          |      |       |

| CL   | 書類提出日                 | 2017/8/18        |                    |        | 報告事項 | 承認された |
|--|-----------------------|------------------|--------------------|--------|------|-------|
| 開発の相   | PhaseⅢ                | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症状患者 |        |      |       |
| 成分記号、  | 成分記号、一般名称、製品名 WP-1303 |                  |                    | わかもと製薬 |      |       |
| 課題名 WP-1303第 II 相試験 -原発開放隅角緑内障又は高眼圧症状患者を対象としたWP-1303点眼液の多施設共同二重遮蔽試験- |                       |                  |                    |        |      |       |

## 【CentralIRBで審議予定の新規治験】(3件)

| 依頼者 | 治験薬品名           | Phase | 対象     | IRB 予定 | 診療科  | 治験責任医師 |
|-----|-----------------|-------|--------|--------|------|--------|
|     |                 |       | * 2-2- |        |      |        |
| JT  | JTZ951 (MBA4-2) | ш     | 腎性貧血   | 9月     | 腎臓内科 | 志水 英明  |
| JΤ  | JTZ951 (MBA4-3) | ш     | 腎性貧血   | 9月     | 腎臓内科 | 志水 英明  |
| JT  | JTZ951 (MBA4-6) | ш     | 腎性貧血   | 9月     | 腎臓内科 | 志水 英明  |

## 変更事項(9 件)

| HP                                  | 書類提出日   | 提出日 2017/8/24       |               |               | 審議結果 | 承認 |  |  |  |  |
|-------------------------------------|---|---------------------|---------------|---------------|------|----|--|--|--|--|
| 開発の相 Phase III 対象疾患名(Phase III の場合) |   |                     | 軽度アルツハイマー型認知症 |               |      |    |  |  |  |  |
|                                     |   | LY3314814AV-45、     |               |               |      |    |  |  |  |  |
| ☆△⇒⊃□                               | 一般名称、製品名  | AV-1451、AV-45       | 治験依頼者         | 日本イーライリリー株式会社 |      |    |  |  |  |  |
| 戏刀配亏、                               | 双位外、表面位   | nthesizer、          | <b>冶颜似粮</b> 有 | 日本イープイリリー休式会社 |      |    |  |  |  |  |
|                                     |   | AV-1451 synthesizer |               |               |      |    |  |  |  |  |
| 公開課題名                               | 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 |                     |               |               |      |    |  |  |  |  |
| <b>変更事項:</b> 左                      | <b>変更事項:</b> 左記事項について審議を行った。                                |                     |               |               |      |    |  |  |  |  |

| CL             | 書類提出日                 | 2017/8/24  |        |          | 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  | アッヴィ合同会社 |      |    |  |  |
| 八月月三田月五夕       | メトトレキサート (MTX)        | 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 |        |          |      |    |  |  |
| 公開課題名          | 法との第三日相無作為化二重盲検比較試験   |  |        |          |      |    |  |  |
| <b>変更事項</b> :左 | 変更事項: 左記事項について審議を行った。 |  |        |          |      |    |  |  |

| CL             | 書類提出日                | 2017/8/24           |             |             | 審議結果 | 承認 |  |  |
|----------------|----------------------|---------------------|-------------|-------------|------|----|--|--|
| 開発の相           | PhaseⅢ               | 対象疾患名(PhaseIIの場合)   | クロストリジウム    | ・ディフィシルワクチン |      |    |  |  |
| 成分記号、一般名称、製品名  |                      | PF-06425090         | 治験依頼者       | 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-064250 | 90の第3相試験    |      |    |  |  |
| <b>変更事項</b> :左 | 変更事項:左記事項について審議を行った。 |                     |             |             |      |    |  |  |

| CL                   | 書類提出日       | 2017/8/24          |  |                   | 審議結果      | 承認        |  |
|----------------------|-------------|--------------------|--|-------------------|-----------|-----------|--|
| 開発の相                 | PhaseⅢ      | 対象疾患名(PhaseⅢの場合)   | は<br>は<br>は<br>は<br>は<br>は<br>は<br>は<br>は<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に<br>に |                   |           |           |  |
| 成分記号、                | 一般名称、製品名    | BMS-188667SC       | 治験依頼者  | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株 | 式会社       |           |  |
| ハ門≡田町々               | 活動性を有する成人一次 | 欠性シェーグレン症候群患者を対象とし | たアバタセプト皮   | 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 |  |
| 公開課題名                | 対照試験        |                    |  |                   |           |           |  |
| 変更事項:左記事項について審議を行った。 |             |                    |  |                   |           |           |  |

| CL    | 書類提出日  | 2017/8/24        | 2017/8/24 |          |  | 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     | サノフィ株式会社 |  |    |  |
| 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 |                  |           |          |  |    |  |
| 公開課題句 | ン)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  | 2017/8/24        |       |          | 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 | サノフィ株式会社 |      |    |  |  |
| 八日日三田日五人7                    | 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 |                  |       |          |      |    |  |  |
| 公開課題名                        | ン) 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  | 2017/8/24        | 2017/8/24 |             |  | 承認 |  |  |
|----------------------|--|------------------|-----------|-------------|--|----|--|--|
| 開発の相                 | Phase II   | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) |           |             |  |    |  |  |
| 成分記号、                | 一般名称、製品名   | E6007            | 治験依頼者     | EA ファーマ株式会社 |  |    |  |  |
| 公開課題名                | 公開課題名 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 |                  |           |             |  |    |  |  |
| 変更事項:左記事項について審議を行った。 |  |                  |           |             |  |    |  |  |

| CL            | 書類提出日                               | 2017/8/31        |        |          | 審議結果 | 承認 |  |  |  |
|---------------|-------------------------------------|------------------|--------|----------|------|----|--|--|--|
| 開発の相          | PhaseⅢ                              | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 関節症性乾癬 |          |      |    |  |  |  |
| 成分記号、一般名称、製品名 |                                     | ABT-494          | 治験依頼者  | アッヴィ合同会社 |      |    |  |  |  |
| 公開課題名         | 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 |                  |        |          |      |    |  |  |  |
| 変更事項:左        | 変更事項: 左記事項について審議を行った。               |                  |        |          |      |    |  |  |  |

| CL       | 書類提出日   | 2017/8/31        |        |  | 審議結果 | 承認 |  |
|----------|---|------------------|--------|--|------|----|--|
| 開発の相     | II b/III  | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 強直性脊椎炎 |  |      |    |  |
| 成分記号、一   | 成分記号、一般名称、製品名 ABT-494 治験依頼者 アッヴィ合同会社              |                  |        |  |      |    |  |
| 公開課題名    | 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 |                  |        |  |      |    |  |
| 変更事項:左記事 | 変更事項: 左記事項について審議を行った。                             |                  |        |  |      |    |  |

## 安全性情報(19 件)

| HP   | 書類提出日         | 2017/8/24                                 |          |                 | 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                           |               |   |          |                 |            |           |
| 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バン |               |   |          |                 |            |           |
| 公開課題名  | (15 mg 1日1回投与 | )のアスピリン(100 mg)に対するマ                      | 有用性を検討する | 3多施設共同、無作為化、二重盲 | 検、ダブルダミー、舅 | 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   | 2017/8/24                        |       |               | 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 |       |               |      |    |  |
|        |   | LY3314814、AV-45、                 |       |               |      |    |  |
| 战公司□   | 、一般名称、製品名   | AV-1451、                         | 治験依頼者 | 日本イーライリリー株式会社 |      |    |  |
| 及び。こう  | 、一放石外、 袋配石  | AV-45 synthesizer、               |       | 日本イーフイリリー休式会社 |      |    |  |
|        |   | AV-1451 synthesizer              |       |               |      |    |  |
| 公開課題名  | 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 | 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   | 2017/8/17         | 2017/8/17 |                |  | 承認 |  |
|----------------------|--|-------------------|-----------|----------------|--|----|--|
| 開発の相                 | PhaseⅢ   | 対象疾患名(PhaseII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                | 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 | することの妥当性に |                |  | •  |  |

| CL   | 書類提出日   | 2017/8/22        | 2017/8/22 |                          |  | 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 治縣                     |   |                  | 治験依頼者     | Pearl Therapeutics, Inc. |  |    |  |  |
| 公開課題名  | 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  | 2017/8/22        |       |                          | 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®の第皿相継続試験 |  |                  |       |                          |      |    |  |  |
| 被験者の安全  | 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   | 2017/8/24         |          |            | 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 | <b>レ血症</b> |      |    |  |  |
| 成分記号、一般名称、製品名 SAR236553/REGN7 |   | SAR236553/REGN727 | 治験依頼者    | サノフィ株式会社   |      |    |  |  |
| 公開課題名                         | 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                        | 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   | 2017/8/24        |           |  | 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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社       |   |                  |           |  |      |    |  |
| 公開課題名   | が、関連関係名 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タ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 対照試験 対照試験 対照対象 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   | 2017/8/24         |           |                  | 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     | ブリストル・マイヤーズ スクイブ | 朱式会社 |    |  |
| 公開課題名                      | 公開課題名  ブリストル・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  |                  |      | •  |  |

| CL       | 書類提出日  | 2017/8/24        |        |  | 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     | 成分記号、一般名称、製品名 ABT-494 治験依頼者 アッヴィ合同会社   |                  |        |  |      |    |  |
| 八月月三田日五夕 | 以内に表現する 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 |                  |        |  |      |    |  |
| 公開課題名    | 法との第III相無作為化二重盲検比較試験   |                  |        |  |      |    |  |
| 被験者の安全   | 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                            | 2017/8/24         |             |  | 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                 | 公開課題名 リウマチ患者を対象とした ASP015K 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 | することの妥当性に   |  |      |    |  |  |

| CL                 | 書類提出日  | 2017/8/24        |        |             | 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 | カマチ         |      |    |  |
| 成分記号、一般名称、製品名 ASPO |  | ASP015K          | 治験依頼者  | アステラス製薬株式会社 |      |    |  |
| 公開課題名              | 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             | 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  | 2017/8/24        |             |  | 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                 | 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                | 被験者の安全性に関わる資料                                    |                  |             |  |      |    |  |

| CL                     | 書類提出   | 2017/8/24        |             |  | 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 ダパグリフロジン |  | 治験依頼者            | アストラゼネカ株式会社 |  |      |    |  |
| 公開課題名                  | 公開課題名 心不全患者におけるダパ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                 | 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  | 2017/8/24        | 2017/8/24                   |   |  | 承認 |
|--------------------------|--------|------------------|-----------------------------|---|--|----|
| 開発の相                     | PhaseⅢ | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 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            | t |  |    |

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                        | 2017/8/24        |       |          | 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   | 成分記号、一般名称、製品名 HOE901/AVE0010 |                  |       | サノフィ株式会社 |      |    |
| 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 グラルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験④ |                              |                  |       |          |      |    |
| 神験者の安全性に関わる資料  |                              |                  |       |          |      |    |

| CL  | 書類提出日                                       | 2017/8/24        |       |  | 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  | 成分記号、一般名称、製品名 HOE901/AVE0010 治験依頼者 サノフィ株式会社 |                  |       |  |      |               |  |
| → 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 |   |                  |       |  |      | ー<br>配合剤(リキシラ |  |
| 公開課題名   | ン)の第Ⅲ相試験                                    |                  |       |  |      |               |  |
| 被験者の安全  | 被験者の安全性に関わる資料                               |                  |       |  |      |               |  |

| CL                  | 書類提出日  | 2017/8/24        | 2017/8/24   |  |  | 承認 |  |
|---------------------|--|------------------|-------------|--|--|----|--|
| 開発の相                | Phase II   | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) |             |  |  |    |  |
| 成分記号、一般名称、製品名 E6007 |  | 治験依頼者            | EA ファーマ株式会社 |  |  |    |  |
| 公開課題名               | 公開課題名 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 |                  |             |  |  |    |  |
| 被験者の安全              | 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  | 2017/8/30        |        |          | 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  | アッヴィ合同会社 |      |    |  |
| 公開課題名  | 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 | 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  | 2017/7/21        |        |          | 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 アッヴィ合同会社 |  |                  |        | アッヴィ合同会社 |      |    |  |
| 公開課題名                                | 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                               | 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。 |                  |        |          |      |    |  |

### 当院からの有害事象報告(1 症例 5 報告)

| CL                       | 書類提出日   | 2017/8/24        |            |                  | 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                    | 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 |                  |            |                  |      |    |  |
| 重篤な有害事                   | <b>重篤な有害事象に関する報告</b> : 重篤な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(3 件)

| CL      | 書類提出日   | 2017/8/17        | 2017/8/17 |          |  |  |  |
|---------|---|------------------|-----------|----------|--|--|--|
| 開発の相    | Phase II  | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) |           |          |  |  |  |
| 成分記号、   | 一般名称、製品名  | MR13A9           | 治験依頼者     | 丸石製薬株式会社 |  |  |  |
| 公開課題名   | 公開課題名 丸石製薬㈱の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験                                    |                  |           |          |  |  |  |
| 治験結果の概要 | <b>治験結果の概要等</b> : 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。 |                  |           |          |  |  |  |

| CL  | 書類提出日           | 2017/8/23   |       |                  | 報告事項 |  |
|---|-----------------|---|-------|------------------|------|--|
| 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        | GSK2834425  | 治験依頼者 | グラクソ・スミスクライン株式会社 |      |  |
|   | グラクソ・スミスクライン株   | クソ・スミスクライン株式会社の依頼によるCOPD 患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム/ビランテロール |       |                  |      |  |
| 公開課題名   | トリフェニル酢酸)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  | 2017/8/24        |       |             | 報告事項 |  |  |
|---------------|--|------------------|-------|-------------|------|--|--|
| 開発の相          | PhaseⅢ   | 対象疾患名(PhaseⅢの場合) | 複雑性腹腔 | <b>小感染症</b> |      |  |  |
| 成分記号、一般名称、製品名 |  | MK-7625A         | 治験依頼者 | MSD 株式会社    |      |  |  |
| 公開課題名         | 公開課題名 MSD 株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験                  |                  |       |             |      |  |  |
| 治験結果の概要       | <b>治験結果の概要等</b> :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。 |                  |       |             |      |  |  |

## 【新規】【医療用医薬品】製造販売後調査(1 件)

| R-P46  | 書類提出日 2017/8/29 依頼者   |  | 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 | オルミエント錠   |  |     | 診療科           | 膠原病リウマチ内科            | 医師 🖠 | <b>-師 陽一郎</b> |
| 実施症例数  | 5 症例(1 症例 4 報告)   |  |     | 実施期間          | 2017年9月8日~2021年9月30日 |      |               |
| 課題名    | バリシチニブ(オルミエント®)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         |  |     |               |                      |      |               |
| 調査概要   | バリシチニブが投与される関節リウマチ患者全例を対象とし、日常診療科での使用実態下における安全性及び有効性について確認する。 |  |     |               |                      |      |               |

#### 治験実施実績(2017年9月現在)

