

平成 29 年 5 月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 29 年 5 月 8 日（月） 15 : 00～18 : 45
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	長谷川 美紀子、西村 環、柿本 みゆき、齊藤 なおみ、齊藤 政子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 田辺三菱製薬株式会社 ー田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第 II / III 相試験ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験実施の可否 新たに実施する予定の治験について、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>2. 丸石製薬株式会社 ー丸石製薬（株）の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>3. 武田薬品工業株式会社 ー大うつ病性障害の治療における、Lu AA21004 の臨床第 3 相試験ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験実施体制変更の報告</p> <p>4. 第一三共株式会社 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験終了の報告</p>

5. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

—日本人 2 型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを用いたときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、引き続き試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】

なし

6. ファイザー株式会社

—ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験—

【審議事項】

①治験に関する変更

治験薬概要書の変更、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の追加、避妊法に関する注意喚起の Tanezumab プログラムの Protocol Deviation Alert Letter について、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】

なし

7. ファイザー株式会社

膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験

【審議事項】

①治験に関する変更

治験薬概要書の変更について、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】

①講習会資料修正に関する報告

8. ファイザー株式会社

膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験

【審議事項】

①治験に関する変更

治験薬概要書の変更について、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】

なし

9. ファイザー株式会社

成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の鎮痛効果および安全性を評価する第 3 相多施設共同無作為化、二重盲検、プラセボおよび実薬対照、並行群間比較試験

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験薬概要書の変更、避妊法に関する注意喚起の Tanezumab プログラムの Protocol Deviation Alert Letter について、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】

①講習会資料修正に関する報告

10. ファイザー株式会社

ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験—《医療機関 2》

【審議事項】

①治験に関する変更

治験薬概要書の変更、避妊法に関する注意喚起の Tanezumab プログラムの Protocol Deviation Alert Letter について、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】

①講習会資料修正に関する報告

11. 丸石製薬株式会社

丸石製薬（株）の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験—《実施医療機関 2》

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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】

なし

12. 持田製薬株式会社

LBAL 第Ⅲ相試験—メトトレキサート治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象に、LBALのヒュミラに対する同等性/同質性を検討する試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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】

なし

13. キッセイ薬品工業株式会社

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KLH-2109 の第 II 相臨床試験

【審議事項】

①治験実施状況の報告

治験期間が1年をこえるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

なし

14. 武田薬品工業株式会社

—潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の削除について、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】

①実施体制変更の報告

15. 第一三共株式会社

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、同意説明文書補助資料の追加、治験分担医師の削除について、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

③重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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

④治験実施状況の報告

治験期間が1年をこえるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

なし

16. 第一三共株式会社

第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験《医療機関2》

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、同意説明文書補助資料の追加、治験分担医師の追加について、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】

なし

17. (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

— (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冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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】

なし

18. バイエル薬品株式会社

—左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第 III 相、臨床アウトカム試験—

【審議事項】

① 治験に関する変更

臨床試験における潜在的薬剤性肝障害の注目すべき非重篤有害事象ガイダンス評価及びフォローアップの実施医療機関用ガイダンスの追加、治験分担医師の追加について、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】

なし

19. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による AMG 423 の第 II 相試験

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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。

審査結果：承認

【報告事項】

なし

20. 医師主導治験

—心筋保護を考慮した新しい急性心不全治療薬としてのエブレレノンの有効性を検討する臨床試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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】

なし

21. 小野薬品工業株式会社

—ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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

③重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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】

なし

22. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬による MT-3995 の後期第Ⅱ相臨床試験（後半）—

【審議事項】

①治験実施状況の報告

前回継続審査から 1 年が経過するため、治験を継続して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】

なし

23. ノバルティス ファーマ株式会社

—左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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】

なし

24. バイエル薬品株式会社

下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験（VOYAGER PAD）

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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

③重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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】

なし

25. バイエル薬品株式会社

—冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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

③治験実施状況の報告

前回継続審査から 1 年が経過するため、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

④重篤な有害事象に関する報告

今回発生した重篤な有害事象について、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】

なし

26. バイエル薬品株式会社

—冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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

②治験に関する変更

治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験分担医師の追加について、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】

なし

27. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

—GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズII/III）—

【審議事項】

①試験に関する変更

試験分担医師の追加について、引き続き試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

②有害事象に関する報告

今回発生した有害事象について、引き続き試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】

なし

28. オーバスネイチメディカル株式会社

—虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験—

【審議事項】

①治験に関する変更

治験分担医師の追加について、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

②有害事象に関する報告

今回発生した有害事象について、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】

なし

29. 大日本住友製薬株式会社

—DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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】

なし

30. 大日本住友製薬株式会社

—DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験—

【審議事項】

①新たな安全性情報に関する報告

今回新たに入手した安全性情報に基づき、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】

なし

	<p>31. 大日本住友製薬株式会社 —DSP-5423Pの統合失調症患者を対象とした検証的試験〔第3相試験〕—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>32. Meiji Seika ファルマ株式会社 —ME2112の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>33. Meiji Seika ファルマ株式会社 —ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告 今回新たに入手した安全性情報に基づき、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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	<p>審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は2017年6月12日とする</p>