

2019年7月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年7月8日（月）15：00～19：25
開催場所	医療法人康雄会 西病院 会議室
出席委員名	富田 博之、田中 正信、西村 環、内田 みほ、齊藤 なおみ、齊藤 政子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>1. 富士フィルム富山化学株式会社 ー富士フィルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第 II 相試験ー</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験に関する変更 治験実施計画書 参考資料の変更について、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>2. キッセイ薬品工業株式会社 ーキッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相試験ー</p> <p>《医療機関 1》</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>②治験に関する変更 同意説明文書について、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</p> <p>【報告事項】 なし</p> <p>3. キッセイ薬品工業株式会社 ーキッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相試験ー</p> <p>《医療機関 2》</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>②治験に関する変更 同意説明文書について、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</p> <p>【報告事項】 なし</p>

4. 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 MR13A9 の第Ⅱ相試験—

《医療機関 3》

【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

同意説明文書について、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

5. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/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

【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—《医療機関 2》

【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

7. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③—

《医療機関 1》

【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

8. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③—

《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

9. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③—

《医療機関 3》

【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

③重篤な有害事象及び不具合に関する報告

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

10. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験③—

《医療機関 4》

【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

③重篤な有害事象及び不具合に関する報告

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

11. 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 MR13A9 の第Ⅱ相試験—

《医療機関 4》

【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

同意説明文書について、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

12. 田辺三菱製薬株式会社

—田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎性貧血患者を対象とした試験①—

《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

13. アストラゼネカ株式会社

—アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin 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

【報告事項】

なし

14. ゼリア新薬工業株式会社

—ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第 II 相試験—

《医療機関 1》

【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

15. ゼリア新薬工業株式会社

—ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第 II 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

【報告事項】

なし

16. アストラゼネカ株式会社

—日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 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

【報告事項】

なし

17. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Preserved Ejection Fraction (HFpEF)

左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験—

《医療機関 1》

【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

18. 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 1》

【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、同意説明文書の変更と治験薬投与終了後の治験薬継続の意思確認書の追加について、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

19. 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、同意説明文書の変更と治験薬投与終了後の治験薬継続の意思確認書の追加について、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

20. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Reduced Ejection Fraction (HFrEF)

左室駆出率の低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第 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

【報告事項】

なし

21. アストラゼネカ株式会社

— An International, Multicentre, Parallel-group, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Phase III Study Evaluating the effect of Dapagliflozin on Exercise Capacity in Heart Failure Patients with Preserved Ejection Fraction (HFpEF)

左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象にダパグリフロジンが運動能力に及ぼす影響を評価する国際多施設共同並行群間無作為化二重盲検プラセボ対照第 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

【報告事項】

なし

22. ゼリア新薬工業株式会社

—ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-801 の第 II 相試験—

《医療機関 3》

【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

23. 日本メドトロニック株式会社

—SPYRAL HTN-ON MED 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

治験実施計画書の訂正に関するレターの追加と同意説明文書の変更について、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

24. (治験国内管理人) SINOMED 株式会社

—The PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes—

【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、同意説明文書の変更について、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

25. 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慢性心不全患者を対象とした AMG423 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. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

—(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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

【報告事項】

なし

27. バイエル薬品株式会社

—左室駆出率が保持された心不全患者を対象に、日常生活動作での身体機能の改善のために sGC 刺激薬 vericiguat を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、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

【報告事項】

なし

28. バイエル薬品株式会社

—左室駆出率が低下した心不全（HF_rEF）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

29. 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

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

30. 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

【報告事項】

なし

31. 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

32. 第一三共株式会社株式会社

—第一三共株式会社の依頼による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 の第Ⅲ相試験（308）—《医療機関 1》

【審議事項】

なし

【報告事項】

①治験終了の報告

33. 第一三共株式会社株式会社

—第一三共株式会社の依頼による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 の第Ⅲ相試験（308）—《医療機関 2》

【審議事項】

なし

【報告事項】

①治験終了の報告

34. 塩野義製薬株式会社

—塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）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

【報告事項】

なし

35. 塩野義製薬株式会社

—塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象とした LY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第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

【報告事項】

なし

36. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関 1》

【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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

37. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—《医療機関 1》

【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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

38. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

39. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—《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。

審議結果：承認

【報告事項】

なし

40. 大塚製薬株式会社

—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験—《医療機関 3》

【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>41. 大塚製薬株式会社</p> <p>—大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相長期試験—《医療機関 3》</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告</p> <p>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>②重篤な有害事象に関する報告</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>42. 田辺三菱製薬株式会社</p> <p>—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—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①新たな安全性情報に関する報告</p> <p>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>審議事項は他医療機関からの審議依頼による</p> <p>今回の治験審査委員会開催予定は 2019 年 8 月 5 日とする</p>