

第46回 社会福祉法人^{恩賜財団} 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成28年5月11日(水) 15:30~17:20	
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 21階 社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会 本部事務局 中会議室	
出席委員名	豊島 聡 (出席) 委員長	林 茂 樹 (出席) 副委員長
	市場 みすゞ (出席)	漆 原 尚 巳 (欠席)
	大井田 隆 (出席)	古 屋 芳 樹 (出席)
	中野 絹子 (出席)	松 原 了 (出席)
	山内 敦 (出席)	山 蔭 文 子 (出席) ⑩以降退席
	山田 知子 (出席)	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①:「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」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②-1:「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②-2:「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書別紙)に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③:「アストラゼネカ株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④:「アヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更(治験分担医</p>	

師)に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑤:「第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更(治験分担医師)、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥:株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更(治験分担医師)に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦:「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした avatrombopag 1日1回投与の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑧:「バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験」について、安全性情報に関する報告、同意説明文書の補足文書に関する変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑨:「日本シグマックス株式会社の依頼による SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験」について、治験に関する変更(治験実施計画書、治験機器概要書)に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑩:「日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュロキセチン塩酸塩の糖尿病性神経障害に伴う疼痛を対象とした製造販売後臨床試験」について、治験に関する変更(同意説明文書、治験分担医師、医薬品添付文書)に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑪：「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験実施状況報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑫：「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験」について、重篤な有害事象に関する報告、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑬：「あすか製薬株式会社の依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験」について、治験に関する変更（治験分担医師、治験実施計画書、治験実施計画書別紙）の変更に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑭：「キッセイ薬品工業の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」について、重篤な有害事象に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑮：「ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN9068 の有効性及び安全性の検討」について、安全性情報に関する報告に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑯：「バイエル薬品株式会社の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」について、治験に関する変更（治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑰：「バイエル薬品株式会社の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」について、治験に関する変更（治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑱：「バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験」について、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑲：「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」について、治験に関する変更（治験分担医師）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①：「エーザイ株式会社の依頼による待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした avatrombopag 1 日 1 回投与の有効性及び安全性を評価する国際共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

- ・ 終了報告

報告②：「日本シグマックス株式会社の依頼による S X-1001 のビュルガー病に対する臨床試験」

- ・ 開発の中止に関する報告
- ・ 終了報告

報告③：「久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ / Ⅲ相試験」

- ・ 治験実施計画書別紙の変更

報告④：「キッセイ薬品工業の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験」

- ・ 安全性情報に関する報告
- ・ 治験実施計画書の変更文書の報告

報告⑤：「大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験（GLP-1 受容体作動薬との併用長期投与）」

- ・ 終了報告

報告⑥：「キッセイ薬品工業の依頼による KCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験」

	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告 ・治験実施計画書の変更文書の報告 <p>報告⑦：「日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・終了報告
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：1 施設からの審議依頼による 議題②-1：1 施設からの審議依頼による 議題②-2：1 施設からの審議依頼による 議題③：4 施設からの審議依頼による 議題④：2 施設からの審議依頼による 議題⑤：2 施設からの審議依頼による 議題⑥：2 施設からの審議依頼による 議題⑦：1 施設からの審議依頼による 議題⑧：1 施設からの審議依頼による 議題⑨：2 施設からの審議依頼による 議題⑩：1 施設からの審議依頼による 議題⑪：1 施設からの審議依頼による 議題⑫：2 施設からの審議依頼による 議題⑬：1 施設からの審議依頼による 議題⑭：1 施設からの審議依頼による 議題⑮：2 施設からの審議依頼による 議題⑯：1 施設からの審議依頼による 議題⑰：1 施設からの審議依頼による 議題⑱：1 施設からの審議依頼による 議題⑲：1 施設からの審議依頼による</p>