

第 4 9 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 8 月 3 日（水） 15：30～16：48
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 聰 （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 （出席） ⑫以降出席
	大井田 隆 （出席）
	古 屋 芳 樹 （出席）
中 野 絹 子 （欠席）	松 原 了 （出席）
山 内 敦 （出席）	山 蔭 文 子 （出席）
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①-1：「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（エドサキバン）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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題①-2：「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（エドサキバン）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、同意説明文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料）に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②：「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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験薬概要書添付文書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③：「アッ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、重篤な有害事象の報告、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④：「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</p>

(デノスマブ)の第Ⅲ相試験」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⑤：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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更(治験契約書)、治験実施状況報告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⑥：「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、治験実施状況報告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⑦：「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：「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、治験に関する変更(治験責任医師、治験分担医師)、治験実施状況報告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⑨：「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」について、治験に関する変更(治験責任医師、治験分担医師)、治験実施状況報告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：「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、治験に関する変更(被験者日誌)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：「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⑫：「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、標準治療に上乘せした 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⑬：「大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした AD-810N の検証的試験」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⑭：「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、治験実施計画書別紙、同意説明文書）に基づき治験継続の妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

報告①：「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（エドサキバン）第Ⅲ相試験」

- ・ 同意説明文書の修正に関する報告
- ・ 治験実施計画書別紙の変更に関する報告

報告②：「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」

- ・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告

	<p>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」</p> <p>・治験終了報告</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①-1：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題①-2：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題④：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑤：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑥：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑦：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑧：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑨：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑩：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑫：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑬：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑭：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑮：2 施設からの審議依頼による</p>