

第62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29年9月6日（水）15：30～17：00	
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）
	大井田 隆（欠席）	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：「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」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：「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：「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III相試験」について、お薬の使い方文書の追加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：「久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290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④：「アヴィイ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（治験薬概要書補遺）に基づき治験継続の妥当性を審議した。</p>	

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、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⑥：「ブライトパス・バイオ株式会社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、治験に関する変更（治験実施計画書）、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⑦「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、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⑧：「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⑨：「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるインスリン使用中の日本人 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（二重盲検試験）」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：「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（治験実施計画書と別紙、同意説明文書、治験契約書、同意説明文書の連絡先記入用紙）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、治験に関する変更（治験実施計画書と別紙、同意説明文書、治験契約書、同意説明文書の連絡先記入用

紙)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転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験」について、治験に関する変更（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。

審議結果：承認

議題⑬：「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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（治験実施計画書運用の変更）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：「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」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：「JCRファーマ株式会社の依頼による JR-131 の腎性貧血患者を対象とした第 III 相検証試験」について、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⑯：「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 1 型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 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⑰：「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) 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

【報告事項】

報告①：「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」

	<ul style="list-style-type: none"> ・ Protocol Deviation Alert Letter の変更 <p>報告②：「アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした MEDI7183 の第 II 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告 <p>報告③：「アストラゼネカ株式会社の依頼による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）の有効性及び安全性を検討する多施設共同、用量反応、第 II 相／第 III 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告
<p style="text-align: center;">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</p> <p>議題②-1：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②-2：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題③：1 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⑤：1 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⑩：4 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑪：4 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⑭：2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑮：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑯：1 施設からの審議依頼による</p> <p>議題⑰：2 施設からの審議依頼による</p>