

第63回 社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup> 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10月11日（水）15：30～17：30	
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 <sup>恩賜財団</sup> 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（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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」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：「バイエル薬品株式会社の依頼による赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口 molidustat の有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験」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③：「アヅ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（治験実施計画書、同意説明文書、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</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（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、治験に</p>	

関する変更（治験薬概要書）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⑤：「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、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：「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、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

議題⑦「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（治験実施計画書別冊、治験薬概要書）、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⑧：「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、治験に関する変更（治験薬概要書）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⑨：「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、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、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⑪：「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⑫：「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（治験薬概要書）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⑬：「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、安全性情報に関する報告、治験に関する変更（同意説明文書、治験薬概要書、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、治験参加カード）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、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（被験者の募集手順に関する資料の追加、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、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：「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、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：「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

議題⑱：「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 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⑲：「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」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⑳：「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」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㉑：「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、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：「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」

- ・製造販売承認の取得

報告②：「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」

- ・治験終了報告

報告③：「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」

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告</li> </ul> <p>報告④：「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"> <li>・ 治験実施計画書からの逸脱に関する報告</li> </ul> <p>報告⑤：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>報告⑥：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙の変更</li> </ul> <p>報告⑦：「丸石製薬株式会社の依頼による MR13A9 の第 II 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul> <p>報告⑧：「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」</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告</li> </ul>
<p style="text-align: center;"><b>特記事項</b></p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①：3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題②：2 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④：1 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⑦：2 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⑨：4 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⑪：1 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⑭：2 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>

	議題⑰：2 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 議題⑳：1 施設からの審議依頼による 議題㉑：1 施設からの審議依頼による
--	--