

平成 25 年度 第 6 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 26 年 3 月 17 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 30 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 12 名

委員長	医師	副院長	森田 敬一
副委員長	薬剤師	薬剤部長	鷹見 繁宏
委員	医師	神経内科主任部長	三竹 重久
	医師	外科部長	坪井 賢治
	薬剤師	治験・薬品管理室室長	中村 直人
	薬剤師	薬剤師	宮島 紀彦
	看護師	外来第一係看護師主任	小山田 信子
	事務職	医事課長	丹羽 訓
	事務職	庶務課長	鈴木 成人
	事務職	会計課長	稲垣 克之
外部委員		元瀬戸市ノバルティ子ども創造館館長	加藤 流慈
		元瀬戸市立水無瀬中学校校長	前田 宏

欠席者 4 名

	呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博
	循環器科主任部長	浅野 博
	整形外科部長	相良 学爾
	看護局長	安西 由美子

審議については、治験審査委員会標準業務手順書の第5条の4を満たしたため、会が成立審議を始めた。

4. 議題

【審議事項】

1) 喘息患者を対象とした KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

(協和発酵キリン)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

2) 大塚製薬株式会社の依頼による発作性及び持続性心房細動患者を対象とした OPC-108459 の後期第Ⅰ相試験

(大塚)

⇒これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果:承認

3) COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験 (第Ⅲ相)

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

審議結果:承認

4) hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.2.28) 治験分担医師・治験協力者リスト、治験分担医師、治験契約書 第1条 治験分担医師の氏名及び職名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 5) ONO-1162 第Ⅱ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験

(小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2014.2.18) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 6) TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験-HDM アレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討

(鳥居)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2014.2.25) 説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 7) 2型糖尿病 (DM) 又は中等度の慢性腎臓病 (CKD) を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪 (WCHF) のため緊急来院した日本人患者における、BAY 94-8862 の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験

(バイエル薬品)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.2.28) 治験分担医師(2014.2.28) 治験実施計画書 別紙2の変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) ノバルティスファ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 SPP100 の第Ⅲ相試験  
(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.2.28) 治験分担医師・治験協力者リスト、治験分担医師、治験契約書 第1条 治験分担医師の氏名及び職名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 9) 気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551 による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

(バイエル薬品)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2014.1.30) 治験契約書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者 (MMSE 10-20) を対象としたリバスチグミンパッチ (ENA713D/ONO-2540) の異なる2種類の漸増方法における忍容性、安全性、及び有効性を評価する、24週間投与、多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験

験

(小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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

- 11) 左室駆出率が低下した増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験

(バイエル薬品)

⇒(2014.2.28) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 12) 左室駆出率が保持された増悪する心不全患者を対象に、sGC 刺激薬 BAY 1021189 を 4 つの用法・用量により 12 週間経口投与した際の薬力学的作用、安全性、忍容性及び薬物動態を探索的に評価する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同、第 II 相用量設定試験

(バイエル薬品)

⇒(2014.2.28) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 13) 左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY63-2521 の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

(バイエル薬品)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2014.1.16) 治験契約書(2014.2.21) 治験契約書 第 1 条 治験責任医師の氏名及び職名、治験分担医師の氏名及び職名、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

- 14) COPD 患者を対象に QVA149 の有効性及び安全性をサルメテロール/フルチカゾン(実対照薬)と比較する試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.2.28) 説明文書、同意文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 15) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象に、BIBF1120 を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.3.10) 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 16) 日本人の特発性肺線維症患者を対象に、ピルフェニドン治療に加え BIBF 1120 を長期間投与した際の忍容性、安全性を検討する第Ⅱ相非盲検フォローアップ試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.3.10) 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 17) アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした CAT-354(tralokinumab) の第Ⅱ相多施設共同二重盲検試験

(アストラゼネカ)

⇒(2014.2.14) 治験実施計画書、その他(治験薬概要書の要旨)の変更について審議した。

審議結果:承認

- 18) 日本人の急性心不全患者を対象に serelaxin の安全性、忍容性、及び薬物動態を評価する試験

(ノバルティスファーマ)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2014.2.28) 治験分担医師・治験協力者リスト、治験分担医師(2014.3.4)覚書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 19) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン の心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)

(ファイザー)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒審議依頼施設で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。

⇒(2014.2.28) 治験実施体制、治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

(その他)

- 1) 企業治験・製造販売後臨床試験：統一書式に関する記載上の注意事項

・書式の改正に伴う説明の追加について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

(終了報告)

- 1) T0-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－

(鳥居)

#### 【次回開催日】

平成 26 年 5 月 19 日(月) 17 時 30 分より