

平成 27 年度 第 4 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 27 年 11 月 16 日(月) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 35 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 名

委員長	医師	副院長	味岡 正純
副委員長	薬剤師	薬剤部長	鷹見 繁宏
委員	医師	呼吸器・アレルギー疾患内科主任部長	近藤 康博
	医師	外科部長	大河内 治
	医師	腎臓内科部長	稲葉 慎一郎
	検査技師	臨床検査部技師長	瀧本 淳
	看護師	看護管理部長	水野 康子
	看護師	外来第一係看護師主任	小山田 信子
	事務職	業務部長	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		元公立瀬戸旭看護専門学校事務局長	横江 俊次
		元瀬戸市ノベルティこども創造館館長	加藤 流慈

欠席者 2 名

医師	消化器内科部長	松浦 哲生
医師	整形外科部長	相良 学爾

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) ONO-1162 第Ⅲ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)

⇒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) 持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験

(サノフィ)

⇒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) TY-0201 の慢性心房細動に対する第Ⅲ相臨床試験－検証試験－

(トーアエイヨー)

⇒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

4) COPD 患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨張に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒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

5) 2 型糖尿病若しくは中等度の慢性腎臓病又はその両方を有し、非代償性心不全を最近発現し

た左室収縮機能低下を伴う慢性心不全患者において、罹患率及び死亡率における finerenone の有効性及び安全性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

(バイエル)

⇒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

- 6) 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)

⇒ (2015. 10. 27) 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 条の変更について審議した。

審議結果:承認

- 7) ACZ885 の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第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。

⇒ (2015. 10. 27) 治験薬概要書、治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) 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。

⇒ (2015. 10. 28) 治験契約書第 1 条治験期間の変更について審議した。

審議結果:承認

- 9) 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。

⇒ (2015. 10. 28) 治験契約書第 1 条治験期間の変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験

(中外)

⇒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) 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)

⇒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

- 12) 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)

⇒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

- 13) 特発性間質性肺炎 (IIP) に伴う症候性肺高血圧症患者におけるリオシグアト錠 (0.5mg、1.0mg、1.5mg、2.0mg 又は 2.5mg の 1 日 3 回投与) の有効性及び安全性を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相試験

(バイエル)

⇒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

- 14) アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験

(アステラス)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2015. 10. 30) 治験分担医師の追加、治験分担医師の削除について審議した。

審議結果:承認

- 15) 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

(中外)

⇒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。

⇒治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 16) 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

(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。

⇒ (2015. 10. 27) 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 条の変更について審議した。

⇒治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- 17) 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)

(第一三共)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2015. 10. 30) 治験実施計画書変更文書、治験に係る経費、治験薬管理経費ポイント算出表の変更について審議した。

審議結果:承認

- 18) 喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(アストラゼネカ)

⇒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

- 19) 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 COPD 患者を対象としたチオトロピ

ウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験

(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。

⇒(2015. 10. 30) 治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師、患者リマインダーカード (Sub study 用)、治験実施計画書別紙 1、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料 (Sub study 用)、治験に係る経費 (2015. 11. 5) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 20) 除細動を実施する非弁膜症性心房細動患者を対象にアピキサバンの有用性評価を標準的な抗凝固療法を対照に行うことを目的とした国際共同製造販売後臨床試験 (第Ⅳ相)

(ファイザー)

⇒(2015. 10. 28) 契約症例数の変更について迅速審査された内容を報告した。

- 21) 塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中 (ESUS) 発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリバーロキサパン (15mg 1 日 1 回投与) のアスピリン (100mg) に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第Ⅲ相優越性試験 (NAVIGATE ESUS)

(バイエル)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2015. 11. 4) 治験に参加される方へ BAY59-7939 の同意説明文書、妊娠および出産に関するデータ提供のお願い、治験参加中止後のデータ収集等に関する同意撤回の変更について審議した。

審議結果:承認

- 22) 左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 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。

⇒(2015. 10. 27) 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 条の変更について審議した。

審議結果:承認

- 23) Pearl Therapeutics, Inc. による COPD を対象とした PT003、PT005、および PT001 の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2015. 11. 5) 治験分担医師の削除について審議した。

審議結果:承認

- 24) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 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

(グラクソ・スミスクライン)

⇒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

- 25) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験 (市中肺炎)

(杏林)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2015. 10. 28) 治験実施計画書 別紙 治験実施体制、治験薬取扱いに関する手順書の変更について審議した。

審議結果:承認

26) COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

(協和発酵キリン)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2015. 10. 26) 治験実施計画書、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

27) ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験

(小野)

⇒(2015. 10. 27) 治験分担医師(2015. 10. 30) 第1条目標とする被験者数、第11条①研究経費、②治験薬管理費、③治験管理費、⑥治験協力費の変更について審議した。

審議結果:承認

28) 冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験

(バイエル)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2015. 10. 29) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

2) トーアエイヨー株式会社の依頼による TY-0201 の第Ⅱ相試験

(トーアエイヨー)

3) 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3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)

(開発中止等に関する報告)

1) TRK-100STP 第Ⅱ相臨床試験－慢性腎不全(原発性・腎硬化)－

(アステラス)

2) ONO-2745 第Ⅱ相試験

集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3 群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

(小野)

3) 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タグミンパッチ(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

(小野)

【次回開催日】

平成28年1月18日(月) 17時30分より