

平成 27 年度 第 5 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 28 年 1 月 18 日(月) 午後 5 時 45 分～午後 6 時 40 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 名

| | | | |
|------|------|-------------------|--------|
| 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 | 消化器内科部長 | 松浦 哲生 |
| | 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子ども創造館館長 | 加藤 流慈 |

欠席者 2 名

| | | |
|----|--------|-------|
| 医師 | 副院長 | 味岡 正純 |
| 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) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD の増悪に対する PT010、PT003、および PT009 の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒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) Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010、PT003、PT009 および Symbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

(Pearl Therapeutics)

⇒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) 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。

審議結果:承認

4) 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。

審議結果:承認

- 5) 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。

審議結果:承認

- 6) 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。

⇒(2015.12.21) 治験実施計画書 (GB28688) (英語版)、治験実施計画書 (GB28688) (日本語版) の変更について審議した。

審議結果:承認

- 7) 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。

⇒(2015.12.15) 治験実施計画書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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。

⇒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) 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。

審議結果:承認

12) 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。

⇒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。

⇒(2015.12.21) 治験契約書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

13) 小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験

(小野)

⇒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

14) 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。

⇒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

15) 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。

⇒(2015.12.16) 治験実施計画書、電子日誌の変更について審議した。

審議結果:承認

16) 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。

⇒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。

⇒(2015.11.25) 治験実施計画書別紙1(2015.11.25) 同意説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

17) 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バン (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。

審議結果:承認

18) 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。
⇒(2015.12.21) 治験実施計画書、説明文書及び同意文書の変更について審議した。
審議結果:承認

- 19) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。
⇒(2015.12.24) 試験実施計画書 補遺、試験実施計画書 別紙、製造販売後臨床試験参加についての同意説明文書、治験分担医師、試験期間の変更について審議した。
審議結果:承認

- 20) 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。
⇒(2015.12.20) 治験薬実施計画書 補遺 1、治験薬概要書の変更について審議した。
審議結果:承認

- 21) 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。
⇒(2015.12.24) 治験薬概要書、同意・説明文書、賠償責任保険付保証明書の変更について審議した。
審議結果:承認

- 22) 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。
審議結果:承認

- 23) 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。
審議結果:承認

- 24) 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。
審議結果:承認

- 25) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2015. 12. 24) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更について審議した。
審議結果:承認

26) 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)

⇒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

27) 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)

⇒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

28) 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
ルダミー法による実薬対照並行群間比較試験

(バイエル)

⇒ (2016. 1. 7) 治験薬概要書、同意説明文書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) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) COPD 患者を対象に、BII1744CL による有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験
(日本ベーリンガーインゲルハイム)
- 2) COPD 患者を対象に Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤の有効性と安全性を各単剤と比較す
る二重盲検比較試験
(日本ベーリンガーインゲルハイム)

【次回開催日】

平成 28 年 3 月 14 日(月) 17 時 30 分より