

平成 27 年度 第 2 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 27 年 7 月 27 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 35 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 14 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	消化器内科部長	松浦 哲生
	医師	外科部長	大河内 治
	医師	整形外科部長	相良 学爾
	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 1 名

医師 呼吸器・アレルギー疾患内科主任部長 近藤 康博

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) 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)

⇒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) 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)

⇒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 MEDI563/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

- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

(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. 5. 29) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 5) 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. 7. 8) 治験分担医師の変更について審議した。

審議結果:承認

- 6) 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。

⇒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

- 7) 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。

⇒ (2015. 7. 10) 治験分担医師の追加、治験分担医師の削除 (2015. 7. 10) 治験実施計画書補遺 3、予定される費用に関する資料、治験契約書 (第1条)、治験契約書 (第12条) の変更について審議した。

審議結果:承認

- 8) 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)

⇒ (2015. 6. 10) 治験実施計画書 (別紙を含む) の改訂 (2015. 7. 14) 治験実施計画書 (別紙を含む) の改訂、同意説明文書の改訂について審議した。

審議結果:承認

- 9) 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。

⇒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

- 10) 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。

審議結果:承認

- 11) 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。

審議結果:承認

12) 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. 7. 10) 治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

13) 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. 6. 24) 治験薬概要書、説明文書、同意文書、説明文書、同意文書 (RCR 研究プロジェクト)、治験参加カード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

14) 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. 7. 6) 治験実施計画書添付資料7の変更について審議した。

審議結果:承認

15) 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. 7. 13) 治験実施計画書別紙1の変更について審議した。

審議結果:承認

16) 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. 7. 10) Protocol Deviation Alert Letter、症例報告書、契約症例数の変更について審議した。

⇒ (2015. 6. 11) 製造販売後臨床試験参加についての同意説明文書の変更について迅速審査された内容を報告した。

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。

審議結果:承認

18) 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。

⇒(2015.7.6) 治験実施計画書添付資料 11 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

19) 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)

⇒(2015.7.10) 治験実施計画書(2015.7.13) 被験者への支払いに関する資料保険外併用療養費の支給外経費について・治験依頼者による負担の範囲の変更について審議した。

審議結果:承認

20) 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。

⇒(2015.7.17) 治験実施計画書、BAY 63-2521 の同意説明文書、治験参加カード、治験に係わる費用負担(補則2)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

21) 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。

⇒(2015.6.16) 治験分担医師(2015.6.25) 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、Administrative Change Letter(英語版)、Administrative Change Letter(日本語版)、添付文書、治験実施計画書(GB28547) 国内追加事項、症例報告書の見本、治験参加に伴う被験者負担軽減費に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験に係わる経費、臨床試験研究経費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、治験に係わる費用負担(補則2)、同意説明文書、同意説明文書、同意説明文書(RCR 研究)、治験参加カード、治験参加カード、プレスパ服薬日誌、治験薬概要書(英語版)、正誤表、治験薬概要書(日本語版)(2015.6.30) Administrative Change Letter(英語版)、Administrative Change Letter(日本語版)の変更について審議した。

審議結果:承認

22) 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。

⇒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

- 23) 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。

⇒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

- 24) 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

- 25) 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。

⇒(2015.7.3) 治験実施計画書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

- 26) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2015.7.7) 治験実施計画書、治験契約書第1条(本治験の内容及び委託)、治験契約書第12条(本治験に係わる費用及びその支払い方法)第1項②、治験契約書第12条(本治験に係わる費用及びその支払い方法)第1項③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) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による GW685698/GW642444 の COPD を対象とした第Ⅲ相臨床試験

(グラクソ・スミスクライン)

- 2) 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)

(開発中止等に関する報告)

- 1) COPD 患者を対象とした KRP-AB1102 の4週間反復投与試験(第Ⅱ相)

(杏林)

【次回開催日】

平成 27 年 9 月 28 日(月) 17 時 30 分より