

平成 25 年度 第 4 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 25 年 11 月 18 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 20 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 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	循環器科主任部長	浅野 博
	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		元瀬戸市ノベルティこども創造館館長	加藤 流慈
		元瀬戸市立水無瀬中学校校長	前田 宏

欠席者 3 名

	呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博
	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) COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験 (第Ⅲ相)

(杏林製薬)

⇒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) 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)

⇒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) 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)

⇒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) 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)

⇒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) COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 [TOnado™1]

(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) 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副作用について、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

- 7) KHK4563 第Ⅱ相二重盲検比較試験

(コントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563 のプラセボ対照二重盲検用量設定群間比較試験)

(協和発酵キリン)

⇒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

- 8) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2013.11.5)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

- 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副作用について、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。

⇒(2013.10.4)治験薬概要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

(小野)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2013.7.31)目標とする被験者数、研究経費、治験薬管理費、治験管理費、治験協力費の変

更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

- 11) 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。

⇒(2013.9.24)治験実施計画書 別紙の変更について審議した。

審議結果:承認

- 12) 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。

審議結果:承認

- 13) 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副作用について、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

- 14) 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副作用について、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

- 15) 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)

⇒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

【報告事項】

(終了報告)

- 1) COPD 患者を対象に、RESPIMAT を用いて Tiotropium+Olodaterol 配合吸入剤を吸入投与した際の有効性と安全性を各単剤と比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間比較試験 [TOnado™1]

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

- 2) KHK4563 第 II 相二重盲検比較試験

(コントロール不良の成人喘息被験者を対象とした KHK4563 のプラセボ対照二重盲検用量設定群間比較試験)

(協和発酵キリン)

3) ファイザー株式会社の依頼による PH-797804 の後期第Ⅱ相試験

(ファイザー)

【次回開催日】

平成 26 年 1 月 20 日(月) 17 時 30 分より