

平成 25 年度 第 5 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 26 年 1 月 20 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 15 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	呼吸器・アレルギー内科主任部長	近藤 康博
	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	看護局長	安西 由美子
	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 1 名

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)

⇒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) 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)

⇒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。

⇒(2014.1.8)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

- 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。  
⇒(2013.12.5)治験薬概要書(2014.1.6)同意説明書文書及び同意書、同意説明文書及び同意書(スクリーニング前検査)、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リスト、治験契約書第1条 治験責任医師の氏名及び職名、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) 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。  
審議結果:承認

- 6) 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。  
⇒(2014.1.6)治験実施計画書(2014.1.6)「BAY 94-8862」治験参加のお願い、治験参加カード(2014.1.6)治験分担医師・治験協力者リスト 所属又は職名の変更について審議した。  
審議結果:承認

- 7) 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。  
⇒(2014.1.6)同意説明書文書及び同意書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リスト、治験契約書 第1条 治験責任医師の氏名及び職名、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

- 8) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。  
⇒(2013.11.19)治験薬概要書、治験実施計画書 添付資料5の変更について審議した。  
審議結果:承認

- 9) 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)

⇒(2014.1.6)「BAY 1021189」治験参加のお願い、治験参加カード(2014.1.6)治験分担医師・治験

協力者リスト 所属又は職名の変更について審議した。

審議結果:承認

- 10) 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)

⇒(2014.1.6)「BAY 1021189」治験参加のお願い、治験参加カード(2014.1.6)治験分担医師・治験協力者リスト 所属又は職名の変更について審議した。

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。

⇒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

- 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

- 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)

⇒(2014.1.6)同意説明書文書及び同意書、治験参加カード、治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議した。

審議結果:承認

- 16) 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン<sup>®</sup>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。

⇒(2014.1.16) 治験実施計画書補遺、同意説明文書、追加試験に対する同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

(終了報告)

- 1) 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150 mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験  
(日本ベーリンガーインゲルハイム)

(開発中止報告:製造販売承認の取得)

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたQVA149の第Ⅲ相試験  
(ノバルティスファーマ)

- 2) ホルモテロールMDI第Ⅱ相用量設定試験 —成人気管支喘息患者に対する検討—  
(杏林)

- 3) フルチカゾンMDIの成人気管支喘息患者を対象とした臨床試験 —市販フルチカゾンMDI製剤との治療学的同等性の検討—  
(杏林)

- 4) KRP-108 比較試験(第Ⅲ相) —成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の実薬対照単盲検比較試験—  
(杏林)

- 5) 成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験  
(杏林)

#### 【次回開催日】

平成26年3月17日(月) 17時30分より