

平成 26 年度 第 5 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 27 年 1 月 19 日(月) 午後 5 時 35 分～午後 6 時 20 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 12 名

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・アレルギー疾患内科主任部長	近藤 康博
	医師	外科部長	坪井 賢治
	医師	腎臓内科部長	稲葉 慎一郎
	看護師	看護局長	亀島 加代
	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 3 名

医師	副院長	味岡 正純
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) 小野薬品工業株式会社による ONO-6950 前期第Ⅱ相試験

(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) 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。

⇒(2014.12.26) 治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

4) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒(2014.12.2) 電子日誌 ACQ-6 (日本語版) の変更について審議した。

審議結果:承認

- 5) 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)  
⇒(2014. 11. 13) 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
- 6) 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。  
⇒(2014. 12. 25) 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
- 7) 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)  
⇒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
- 8) 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。  
審議結果:承認
- 9) 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。  
⇒(2015. 1. 8) 治験薬概要書、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
- 10) 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。  
⇒(2014. 12. 26) 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
- 11) 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。  
審議結果:承認

- 12) 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。

⇒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

- 13) 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。

審議結果:承認

- 14) 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。

⇒(2014. 12. 26) 治験実施計画書、BAY63-2521 の同意説明文書の変更について審議した。

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。

⇒(2014. 12. 22) 治験実施計画書(GB28547)国内追加事項、治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、同意説明文書(RCR 研究)、治験参加カード、履歴書、治験責任医師(分担医師)の評価書(2015. 1. 13) 負担軽減費振込依頼書の変更について審議した。

⇒(2014. 11. 28) 治験実施計画書(GB28547)国内追加事項の変更について審議した。(迅速審査)

審議結果:承認

- 16) 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。

審議結果:承認

- 17) 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

- 18) 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)

⇒(2014. 11. 11) 治験実施計画書(2014. 12. 18) 治験薬概要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

- 19) 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

- 20) 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)

⇒(2014. 12. 22) 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

(その他)

- 1) SOP変更について

治験薬取り扱い手順書の変更(平成26年11月25日の薬事法等の一部を改正する法律の施行によりに伴う変更など)

企業治験・製造販売後臨床試験:統一書式に関する記載上の注意事項

・書式の改正に伴う説明の追加

について審議した。

審議結果:承認

#### 【報告事項】

(開発中止等に関する報告)

- 1) 大正製薬株式会社の依頼による NT-702 の第Ⅱ相試験

(大正製薬)

- 2) 大正製薬株式会社の依頼による NT-702 の第Ⅱ相試験

(大正製薬)

- 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)

- 4) 低用量アスピリン長期投与を必要とし胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相二重盲検比較試験

(武田)

- 5) 低用量アスピリン長期投与を必要とし胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第3相長期継続投与試験

(武田)

**【次回開催日】**

平成 27 年 3 月 16 日(月) 17 時 30 分より