

平成 28 年度 第 2 回 治験審査委員会

1. 日時:平成 28 年 7 月 25 日(月) 午後 5 時 30 分～午後 6 時 45 分

2. 場所:治験管理室

3. 出席者 13 名

委員長	医師	副院長兼臨床研究部長	味岡 正純
副委員長	薬剤師	薬剤部長兼臨床研究部次長	鷹見 繁宏
委員	医師	神経内科主任部長	湯浅 浩之
	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
	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	管財経理課長	稲垣 克之
	事務	臨床研修部研修管理室長	
		兼臨床研究部治験管理室主幹	小林 民男
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 3 名

医師	呼吸器・アレルギー疾患内科主任部長	近藤 康博
医師	整形外科部長	山上 貴也
事務	医事課医事係長	
	兼臨床研究部治験管理室主査	櫻井 靖英

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) 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 (第一三共)

⇒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-AM1977Y 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) 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第 III 相臨床試験 (呼吸器感染症) (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

- 4) (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI 695502 の第 3 相試験

(クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン)

⇒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

- 5) 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特発性肺線維症患者を対象としたニンテダニブの製造販売後臨床試験

(日本ベーリンガーインゲルハイム)

⇒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

- 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。

⇒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。

⇒(2016.7.7) 治験実施計画書添付資料 5、治験契約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

- 7) 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。

⇒(2016.7.4) 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

- 8) 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。

⇒(2016.7.8) 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。

⇒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。(迅速審査)

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。

⇒(2016.6.20) 治験期間の変更について審議した。

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。  
⇒(2016.7.4) Administrative Change Letter (英語版)、Administrative Change Letter (日本語版)、治験実施計画書 (GB28547) 国内追加事項、治験に係る経費、治験薬管理経費ポイント算出表、治験薬概要書 (英語版)、正誤表、治験薬概要書 (日本語版) の変更について審議した。  
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。  
⇒(2016.7.7) 治験実施計画書、治験実施計画書添付資料7、説明文書及び同意文書、治験契約書の変更について審議した。  
審議結果:承認

13) 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。  
⇒(2016.5.27) 治験実施計画書の変更について審議した。  
審議結果:承認

14) 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。  
審議結果:承認

15) 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。  
⇒(2016.7.5) 服薬指導書の変更について審議した。  
審議結果:承認

16) 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。  
⇒(2016.7.7) 治験薬概要書の変更について審議した。  
審議結果:承認

17) 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。

⇒（2016. 7. 12）製造販売後臨床試験実施計画書、治験薬概要書（英語版）（日本語版）、エリキユース錠 2.5 mg、5 mg添付文書の変更について審議した。

審議結果:承認

18) 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。

審議結果:承認

19) 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。

⇒（2016. 6. 24）治験分担医師・添付文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

20) 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。

⇒（2016. 6. 24）治験薬概要書（2016. 7. 6）治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）、説明文書、同意文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

21) ONO-1101 後期第II相/第III相試験 心室性不整脈に対する多施設共同非盲検非対照試験

（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

22) 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

23) 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。

⇒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。

⇒（2016. 7. 7）治験薬概要書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 24) 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

- 25) 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

- 26) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2016. 7. 7) Screen report : pq40001-diary-v1-p1 (2016. 7. 14) 治験実施計画書、治験実施計画書・補遺、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

- 27) 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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2016. 7. 7) Screen report : pq40001-diary-v1-p1 の変更について審議した。

審議結果:承認

- 28) 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験

—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験—

(旭化成ファーマ)

⇒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。

⇒ (2016. 7. 11) 治験実施計画書、治験実施計画書、治験実施計画書別紙 4、配合変化表、配合変化表、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

- 29) 「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブを少なくとも 52 週間経口投与した際の有効性及び安全性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)

⇒安全性情報をもとに治験の継続について審議した。

⇒ (2016. 6. 10) 治験実施計画書、同意説明文書の変更について審議した。

審議結果:承認

- 30) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験

(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。
  - ⇒(2016.7.7) 治験実施計画書改訂4版、治験薬概要書の変更について審議した。
  - ⇒(2016.6.20) 治験契約書(契約症例数追加)、覚書の変更について審議した。(迅速審査)
- 審議結果:承認

31) MSD 株式会社の依頼による MK-1029 の第 II 相試験

(MSD)

- ⇒(2016.6.16) Screen report—Japanese (Japan) の変更について審議した。
- 審議結果:承認

32) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験

(ノバルティスファーマ)

- ⇒(2016.7.7) 治験薬概要書、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

【報告事項】

(終了報告)

1) 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)

(開発中止等に関する報告)

1) 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)

2) COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F 第 II 相臨床試験

(杏林)

3) COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験 (第 III 相)

(杏林)

4) 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)

【次回開催日】

平成 28 年 9 月 26 日(月) 17 時 30 分より