

第34回厚生連病院共同治験審査委員会
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2016年02月17日 18時30分～19時00分 日本文化厚生農業協同組合連合会 8階中会議室 西田 博、板井 勉、田中 克巳、江口 善美、山崎 きよ子、松本 恵美子、山田 尚之、兼田 健</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アツヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:17-1)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 当院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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験(整理番号:9-8)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:4-9)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:14-2)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題5. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:16-1)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:4-10)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題7. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:14-3)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <hr/> <p>議題8. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(整理番号:16-2)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>

<p>議題9. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整理番号:4-15)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題10. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験(整理番号:14-5)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題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(整理番号:8-3)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題12. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(PHN)(整理番号:3-12)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題13. アストラゼネカ株式会社の依頼による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(整理番号:4-11)</p> <p>被験者募集に関する資料の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題14. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験(整理番号:3-13)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験薬概要書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題15. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験(整理番号:14-4)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 治験実施計画書の変更に伴い、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
<p>議題16. 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(整理番号:26-1)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>

	<p>議題17. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(前半)(整理番号:4-12)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題18. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-3995の後期第Ⅱ相臨床試験(後半)(整理番号:4-13)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題19. 武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験(整理番号:8-5)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題20. 武田薬品工業株式会社の依頼による第2相試験(整理番号:9-13)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>議題21. YLバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験(整理番号:16-4)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>治験実施計画書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果:承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>1. アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第Ⅲ相試験(整理番号:8-1)</p> <p>治験の終了が報告された。</p> <p>2. 大塚製薬の依頼による慢性腎不全患者を対象としたOPC-41061の第Ⅱ相試験(整理番号:1-18)</p> <p>当院における全被験者の治験終了後に提供された安全性情報について、報告した。</p> <p>治験の終了が報告された。</p> <p>3. ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討(整理番号:7-3)</p> <p>治験の終了が報告された。</p> <p>4. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(整理番号:1-19)</p> <p>5. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験(整理番号:1-20)</p> <p>上記2試験について、前回審査結果が「修正の上承認」につき、修正報告書に基づき修正事項の報告を行った。</p> <p>【その他】</p>
特記事項	