

第35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03月16日 18時00分～19時25分 日本文化厚生農業協同組合連合会 8階中会議室 浅井 聡、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. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験(整理番号:8-6) 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上で承認 同意説明文書:治験の目的をわかりやすく記載すること</p> <p>議題2. 武田薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたSYR-472の第3相試験(整理番号:30-1) 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:修正の上で承認 同意説明文書:治験の目的をわかりやすく記載すること</p> <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継続投与試験(整理番号:16-5) 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4. 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) 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。 年1回の継続審査を行い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題5. バイエル薬品株式会社の依頼による日本人のMRSA感染症(皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症)患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験(整理番号:9-2) 年1回の継続審査を行い、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。 審査結果:承認</p> <p>議題6. 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) 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。 年1回の継続審査を行い、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。 審査結果:承認</p> <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:4-9) 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。 年1回の継続審査を行い、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。 審査結果:承認</p>

<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: 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。 年1回の継続審査を行い、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。 年1回の継続審査を行い、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。 年1回の継続審査を行い、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11. 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。 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。 年1回の継続審査を行い、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. 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。 年1回の継続審査を行い、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。 年1回の継続審査を行い、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. 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。 年1回の継続審査を行い、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. 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。 年1回の継続審査を行い、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>

議題16. 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)

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。
年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題17. 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)

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。
年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題18. 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)

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。
年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題19. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(整理番号:16-3)

年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題20. 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
—腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした用量反応性の検討—
<貧血改善/切替え/維持試験>(整理番号:14-4)

年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題21. 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)

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。
年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題22. 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)

年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題23. 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)

年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

議題24. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKCT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第Ⅲ相検証試験(整理番号:9-11)

年1回の継続審査を行い、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。

審査結果:承認

<p>議題25. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKGT-0809 のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験(整理番号:9-12)</p> <p>年1回の継続審査を行い、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26. 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>年1回の継続審査を行い、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27. 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>年1回の継続審査を行い、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28. 小野薬品工業株式会社の依頼による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(整理番号:8-4)</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。 年1回の継続審査を行い、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29. YLバイオリ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:4-14)</p> <p>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。 年1回の継続審査を行い、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30. YLバイオリ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>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。 年1回の継続審査を行い、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31. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による筋肉関連の副作用のため有効量のHMG-CoA 還元酵素阻害剤に不耐性の日本人高コレステロール血症患者を対象にエゼチミブと比較してエボロクマブの安全性及び有効性を評価する二重盲検無作為化多施設共同試験(整理番号:9-14)</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。 年1回の継続審査を行い、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32. 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>年1回の継続審査を行い、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33. 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>年1回の継続審査を行い、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. 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>2. 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>迅速審査(治験分担医師の追加)の結果について報告した。</p> <p>【その他】</p>
特記事項	